

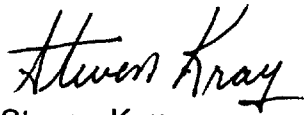
***ISO 9001 CERTIFIED***

Dockets Management Branch (HFA-305)  
Food and Drug Administration  
September 26, 2000  
Page 2

Thank you for your assistance, any questions please advise Steven Kray, Marketing Manager,  
Vector Corporation (Group Company of Freund Industrial Co., Ltd. Tokyo, Japan)

Sincerely,

VECTOR CORPORATION



Steven Kray  
Marketing Manager

SEK/cc

Enclosure

Granurex Literature

Freund Product Guide Literature

cc: Quality Implementation Staff (HFD-357)  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research  
Office of Pharmaceutical Science  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857

95D-0349

Q 18



**vector corporation**

675 44th Street  
Marion, Iowa 52302-3800 U.S.A.

Telephone 319-377-8263  
Facsimile 319-377-5574

5 6 7 1 '00 OCT -4 A9:46

September 26, 2000

Dockets Management Branch (HFA-305)  
Food and Drug Administration  
5630 Fishers Lane, Room 1061  
Rockville, MD 20852

Attn: Public Docket #95D-0349

SUPAC Document to be revised: SUPAC IR/MR Equipment Addendum

1. Section IV Granulation

Class: Rotary Granulation

Subclass: Closed

**Add/Change...Examples:** Freund

Note: Enclosed literature of the Granurex system. Granurex to be included as an equivalent in the above section.

2. Section V Drying

Class: Direct Heating, Fluidized Solids Bed (Fluid Bed Dryer)

Subclass: None Identified

**Add/Change...Examples:** Freund

Note: Enclosed literature of the Flow Coater (Fluid Bed) system. Flow Coater to be included as an equivalent in the above section.

3. Section VIII Coating Equipment

Class: Gas Suspension

Subclass: Fluidized Bed

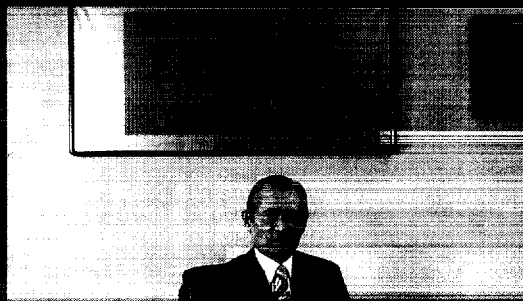
**Add/Change...Examples:** Freund

Note: Enclosed literature of the Flow Coater (Fluid Bed) system. Flow Coater to be included as an equivalent in the above section.

**FREUND**

# PRODUCT GUIDE

 **フロイント産業株式会社**



医薬品・食品分野における、  
造粒・コーティング技術を創造し  
パイオニアとして今日へ——。

“創造力で未来を拓く”をモットーに、造粒・コーティング技術をキーテクノロジーとして、医薬品および食品メーカーを主要ユーザーとする独自の機械装置（ハード）並びに製剤技術（ソフト）による化成品の研究開発に専念し、“研究開発型企業”の道を歩んでまいりました。その企業形態は、製造部門を持たない「ファブレス」を基調としております。

今後とも、研究開発体制の充実と販売力の強化に努め、一層強固な経営基盤を構築し、創造力とチャレンジ精神をもって、21世紀へ向けて新たな事業の展開を図り、より健全な企業として更なる飛躍と社会への貢献を目指しております。

代表取締役社長 伏島靖豊

Owing to the creation of "Granulation and Coating Technology" mainly in the fields of Pharmaceutical and Food industries, FREUND has established today's position as the pioneer ——.

Having the corporation motto of "Develop our future with creativity", we have concentrated on the developments of various unique equipment (hardware), and chemicals based on our core technology such as granulation and coating and also pharmaceutical technology (software).

Freund has long been following the way to be a R&D type and "fabrication-less" corporation, basically not having any own production facilities.

We will further try our best in strengthening our sales and R&D forces aiming to build more and more rigid business structure and, with creativity and challenging spirit, we will try to make new business developments so that we can enter the coming 21st century as a more sound growing corporation and at the same time we can take another leap and make a social contribution.

Yasutoyo Fusejima  
President

機械装置  
EQUIPMENTS

医薬品、食品——。  
あらゆる造粒・コーティングに応える  
フロイントの機械装置と  
プラントエンジニアリング。

Medicines, foods, ——.  
Freund's equipment and plant-engineering replying to all the needs of coatings and granulations.

医薬品添加剤  
EXCIPIENTS

医薬品の向上に——。  
多様なニーズに応える  
フロイントの医薬品添加剤。

For better medicines, ——.  
Freund's pharmaceutical excipients replying to the various needs of pharmaceutical processings.

食品鮮度保持剤  
FOOD PRESERVATIVES

菓子、珍味、麺類——。  
食品の品質を保つ  
フロイントの食品鮮度保持剤。

Cakes, snacks, noodles, ——.  
Freund's food preservatives for keeping shelf-lives of foods longer.

栄養補助食品  
HEALTH FOODS

医食同源——。  
ハードとソフトの技術による  
フロイントの栄養補助食品。

Medicines and foods from the same source, ——.  
Freund's health foods, developed by combining the hardware and the software technology.

技術開発研究所  
R&D LAB.

独創性豊かな製品の創造を——。  
ハードとソフトの一体化。  
ユーザーとの共同研究の場。

Creations of unique products, ——.  
Freund's R&D is a place for joint researches with clients, unifying technology of the hardware and the software.

特許  
PATENTS

独創的技術と製品は世界へ。  
国内・海外の特許は300件以上。

Unique technology and products to all over the world ——.  
More than 300 patents in Japan and overseas.

# INDEX 目次

## 機械装置 MACHINERY & EQUIPMENT

● アクアコーター AQUA COATER	4
● ニューハイコーター NEW HICOATER	5
● CF グラニューレーター CF GRANULATOR	5
● フローコーター FLOW COATER	6
● ローターコンテナ Rotor CONTAINER	6
● フロードライヤー FLOW DRYER	6
● スパイラフロー SPIR-A-FLOW	7
● ロラーコンパクター ROLLER COMPACTOR	8
● スフェレックス SPHEREX	8
● ミクロンフィルター MICRON FILTER	9
● マイクロレクター MICROLLECTOR	9
● スーパーコレクター SUPER COLLECTOR	9
● コートマイザー COATMIZER	10
● グラニューレックス GRANUREX	10
● ジェットミル JETMILL	10
● ナノメーカー NANOMAKER	10

## 試験および測定機器 TESTERS & ANALYSERS

● 自動溶出試験器 Dissolution Tester	11
● 錠剤硬度計 Tablet Hardness Tester	11
● 自動崩壊度試験器 Disintegration Tester	11
● 水分活性測定器 Water Activity Meter	11

## プラント・エンジニアリング PLANT ENGINEERING

● ファーマトロニクス Pharmatronics	12
● モイスウォッチ Mois Watch	13
● グラニュートロニクス Granutronics	13
● バリデーション / キャリブレーション Validation / Calibration	13
● 自動洗浄 Clean-In-Place	13

## 医薬品添加剤 EXCIPIENTS

● ダイラクトース Dilactose	14
● ノンパレル Nonpareil	14
● CMEC	14
● 酸化チタン Titanium Dioxide	14
● ラブリワックス Lubri wax	14
● パーフィラー101 Perfiller-101	14

## 食品鮮度保持剤 FOOD PRESERVATIVES

● アンチモールド-102/マイルド Antimold-102 / mild	16
● ネガモールド Negamold	16
● 柿・エース Kaki-Ace	17
● アンチモールド-101 Antimold-101	17

## 栄養補助食品 HEALTH FOODS

● 活性化ビタミンE Activated Vitamin E	18
● 活性化イチョウ葉エキス Activated Ginkgo Biloba Extract	18
● 活性酸素抑制酵素 Super Oxidant Dismutase	18

## コーティング基剤

● ヘミロース Hemilose	18
------------------	----

## ゴム転写シート・インク ELASTIC INK & TRANSFER SHEET

● Fi-X-it / FFインク Fi-X-it / FF-Ink	18
------------------------------------	----

## 浜松事業所 HAMAMATSU OFFICE

● 技術開発研究所 RESEARCH & DEVELOPMENT LABORATORIES	19
---	----

# AQUA COATER®

全自動糖衣フィルムコーティング装置  
アクアコーター

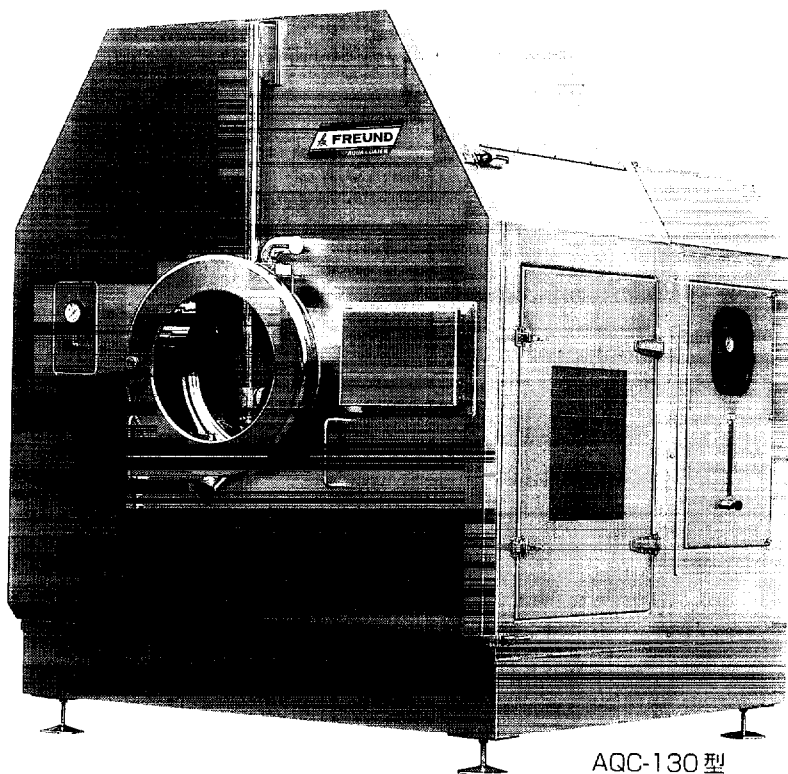
水系フィルムコーティングに対する強い要望に応えた弊社独自の画期的な新設計による、コーティング装置です。通気面積を大幅に広げた設計により蒸発潜熱の大きい水でも高速に蒸発させることが可能です。もちろん、糖衣コーティングにも十分対応可能です。

●機種・仕込み量(L) AQC-48(9L)～AQC-220(1200L) 9種類

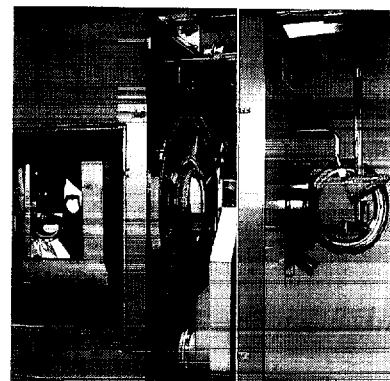
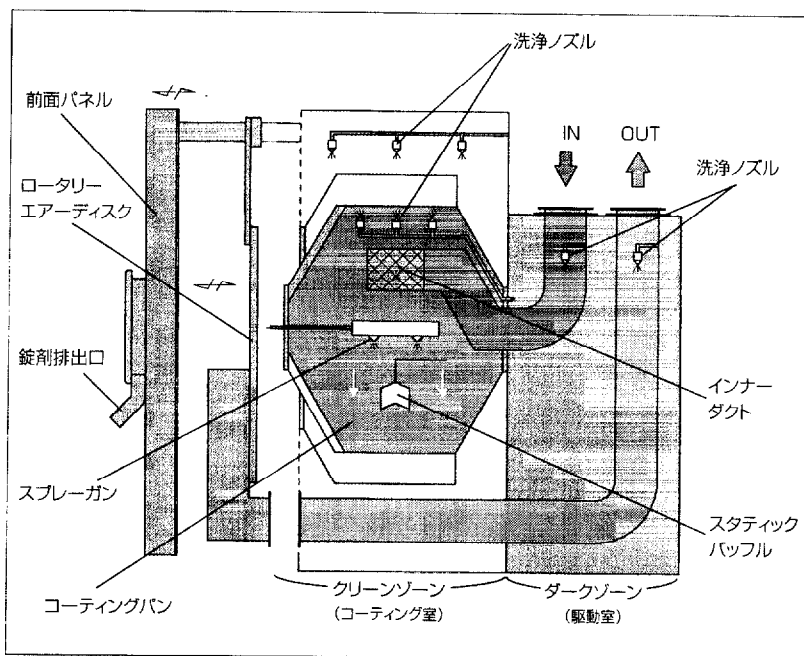
●洗浄バリデーションが容易で確実 コーティング室と駆動室が完全に仕切られ、パンの内、外面のCIP洗浄が容易にできます。ジャケット、パンチング・プレート、着脱はワンタッチ、前面パネルおよびロータリーエアディスクは前面にスライドし、洗浄後のバリデーションが極めて容易で確実に行えます。●インナーダクト給気 パン壁面の温度上昇やスプレーパターンの乱れがなく、パンへの付着も少なく、均質な錠剤のコーティングができます。空気流路はワンウェイなので、コンタミの問題がありません。●スタティックパッフル 錠剤層内部の滞留域にある錠剤を、優先的にスプレーゾーンに移動させ短時間で均質なコーティングができます。パッフルは1枚で着脱可能なので、洗浄、保守、点検、バリデーションが容易に行えます。

<AQUA COATER> is our newly designed coating equipment, which responds to ever stronger market demand for aqueous coating system. The enlarged perforated area can guarantee a quicker evaporation of the water contained in the aqueous solution. This equipment employs numerous new mechanisms for better GMP standards and is highly recommended for aqueous coating.

\* Seven models are available from AQC-48T (9 liters) to AQC-17A (800 liters).



AQC-130 型



移動式前面パネル / 着脱可能なジャケット



自動排出



標準パッフル



ロータリーパッフル



# NEW HICOATER

全自動糖衣フィルムコーティング装置

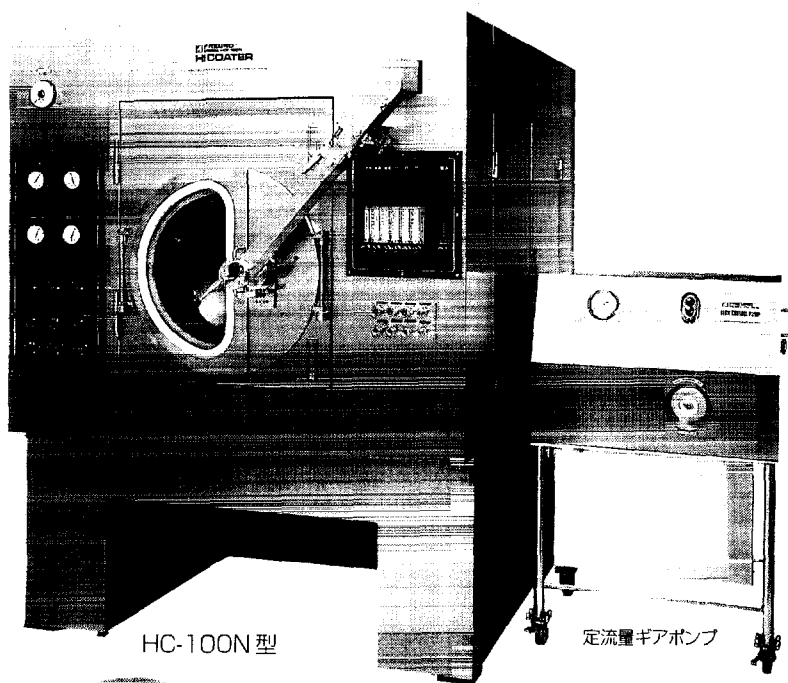
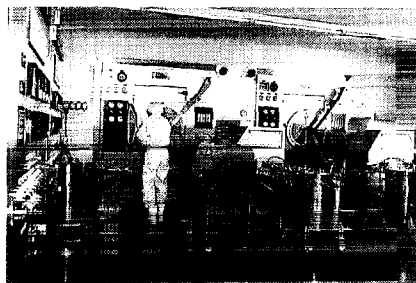
ニューハイコーター

独特の減圧通気乾燥機構と定量的スプレーシステムの組み合わせにより、短時間で均質なコーティングが可能です。優れたサニタリー設計の採用により、錠剤、チョコレート、チューイングガム、種子、触媒、などのコーティング装置として、世界的に最も数多く採用されているコーティング装置です。

●機種・仕込み量(L) HCT-MINI (0.6L) ~ HCL-17C N (1500L) 12種類

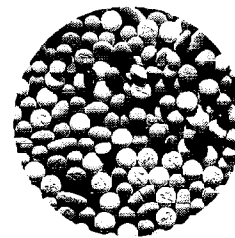
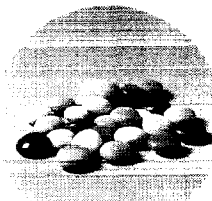
Even within a short time, coating can be achieved with our <NEW HICOATER> which employs a combination of suction vent drying mechanism and an uniquely designed spray system. The excellent sanitary design is the feature of this coater, which has made this coater the most world-widely used equipment for film, sugar, chocolate and seed coatings.

• Eleven models are available from HCT-MINI (0.65 liter) to HC-17CN (1,500 liters).



HC-100N 型

定流量ギアポンプ



# CF-Granulator

遠心流動型コーティング造粒装置

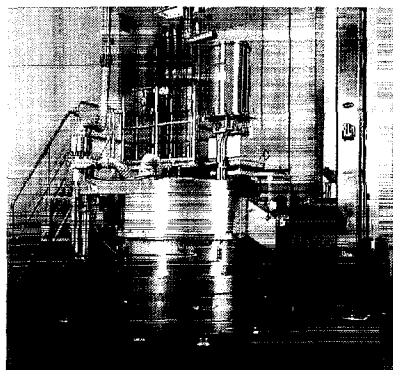
CF グラニューレーター

ローターの回転による遠心力とスリットエアにより、核粒子を遊星運動させ、コーティング液(結合剤)を定量的にスプレーしながら、自動粉末散布装置より粉末(主薬・賦形剤)を定量的に散布することにより、極めて真球度の高い造粒品が得られます。医薬品の徐放性製剤には最適な装置です。その他、健康食品、種子などのコーティングに多数使用されています。

●機種・仕上り量(kg) CF-360 (5kg) ~ CF-1300 (90kg) 4種類

Spherical granules are obtained with this special granulation equipment, <CF-Granulator>. This is done through a process of spraying a coating liquid (or binder solution) and adding primary ingredient (or filler) on to the nonpareils rolling along the cylindrical wall of this equipment. CF-Granulator is commonly used for processing controlled-release pills.

• Four models are available from CF-360 (5kgs) to CF-1300 (90kgs).



CF-1300 型



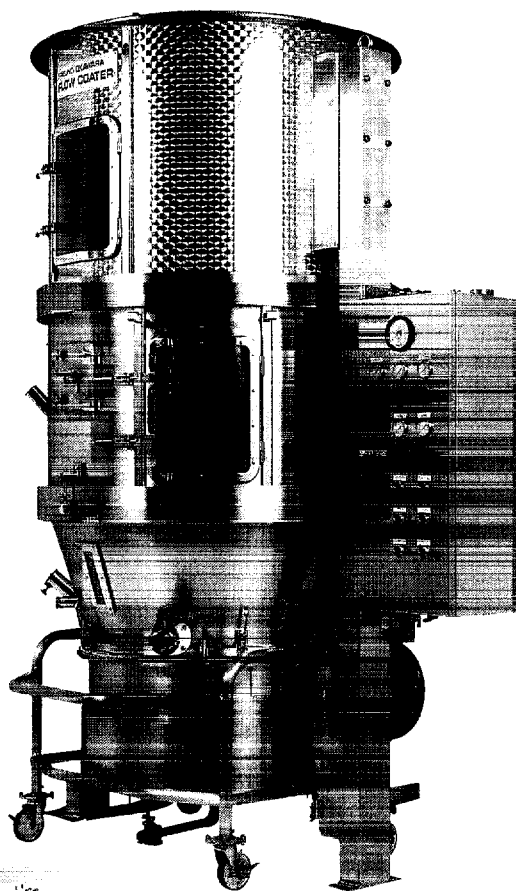
# FLOW COATER

流動層造粒コーティング装置  
フローコーター

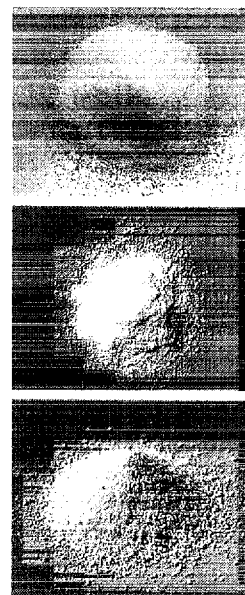
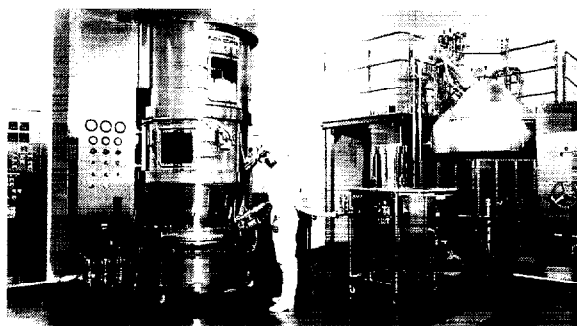
流動層乾燥装置にスプレーシステムをドッキングした装置です。流動化(浮遊流動)された粉粒体に液体(バインダー液、コーティング液、抽出液など)をスプレーし、粉体の造粒や粒子のコーティングを行うことができます。溶解性、流動性に優れ、溶け易い。ポラスな造粒物や、顆粒、ピルへのコーティングに適しています。また、一台の装置で混合～造粒～コーティング～乾燥といった複数の工程を連続して行うことができます。

●機種:コンテナ容量(L) FL-MINI (1.5L) ~ FLO-1000 (2900L) 11種類

<FLOW COATER> is a unique fluidized bed equipment equipped with solution spray system. Heated air is introduced through the bottom to fluidize the material bed (powders, pills) to which a binder solution, coating liquid or herbal extracts are sprayed to make granulation or coating. The features of FLOW COATER are as follows: 1) short granulation time without loss in aroma potency, and 2) stable granulation of granules with high porosity and flowability, rapid disintegration and dissolution in medical or solvents, such as water.  
• Thirteen models are available from FL-MINI (1.0 liter) to FLO-1000 (2,900 liters).



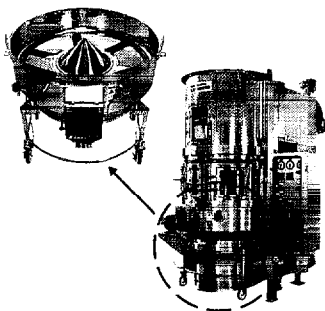
NFLO-120 型



# ROTOR CONTAINER

フローコーターアタッチメント  
ローターコンテナ

流動層造粒コーティング装置<フローコーター>の標準コンテナの代わりにこのローターコンテナをワンタッチでセットすることにより、浮遊流動のほかに遠心転動、旋回流動の各機能を組み合わせ、粒形、粒度、かさ密度等を自由にコントロールできます。  
●機種:コンテナ容量(L) FRC-5 (15L) ~ FRC-300 (1000L) 6種類



<ROTOR CONTAINER> is a replacement for <FLOW COATER> standard container, having a rotating disk with screen to give centrifugal and spiral functions. Attachment and removal are simple. In particular, it enables the precise granulation and uniform coating required in pharmaceutical use.

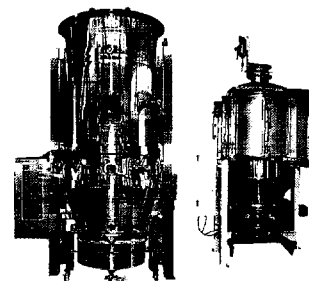
• Five models are available from FRC-5 (15 liters) to FRC-200 (1,000 liters).

# FLOW DRYER

流動層乾燥装置  
フロードライヤー

安全性、生産性、サニタリー性、操作性など数多くの面で新規設計と改良を加えた新しい流動層乾燥装置です。静電気対策はもとより、種々の事態に対する安全性を考慮した設計になっております。バグフィルターの面積を拡大し、乾燥時間を短縮しました。

●機種:コンテナ容量(L) NFOD-15 (45L) ~ NFOD-300 (1000L) 7種類



"Safety", "Productivity", "Sanitation", "Easy Operation"

<FLOW DRYER> have been improved in all of these important points. The surface area of bag filter is increased to reduce drying time. Installation and removal are quick and easy. Many options are available to meet the various user's needs. Design and manufacturing standards conform to GMP.

• Seven models are available from NFOD-15 (45 liters) to NFOD-300 (1,000 liters).



# SPIR-A-FLOW

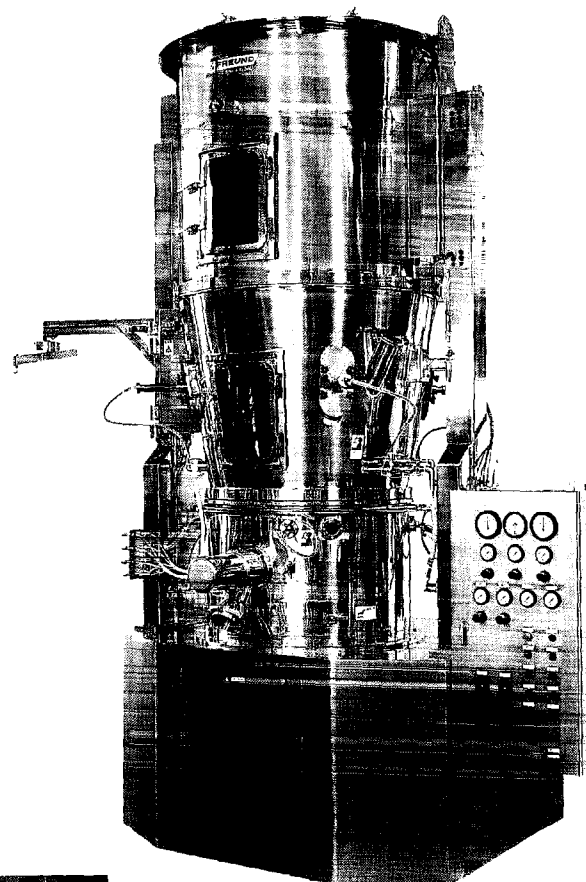
複合型造粒コーティング装置  
スパイラフロー

流動層の底部にローターディスク、アジテーター、およびランブプレーカーを装備した複合型流動層造粒コーティング装置です。遠心転動、浮遊流動、旋回流動、および整粒の各種機能の複合化により、粒子形状、粒度分布およびかさ密度を自由にコントロールして造粒が可能となりました。顆粒や細粒のコーティングでも、高いコーティング効率と均一性が得られます。また、混合～造粒～コーティング～乾燥といった複数の工程を1台の装置で連続して行うことができます。

●機種：仕込み量(L) SFC-LABO (1L)～SFC-300 (1200L) 12種類

<SPIR-A-FLOW> has been developed in answer to the need to produce highly dense, fine granules with a sharp size distribution within a short time and to coat such granules uniformly and efficiently. A partially perforated rotating disk at the bottom, spray nozzles on the side, automatic material feeder on the upper side, and automatic product discharge port on the lower side, each is the feature of SPIR-A-FLOW. Further, a filter unit, heat exchanger and super-jet bag filter clean-up system are equipped with this "super" granulator, SPIR-A-FLOW. The centrifugal force of rotating disk and fluidizing air can be easily controlled to obtain any specific products in optimum condition. Agitator and lump breaker can be optionally equipped upon customer's specific request.

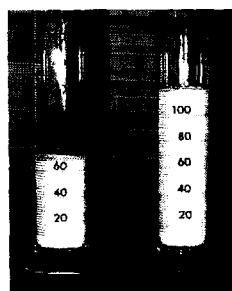
• Five models are available from SFC-MINI (1.5 liters) to SFC-300 (600 liters).



SFC-300 型



製作工場



A

B

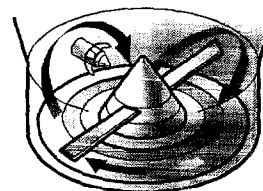


A. スパイラフロー造粒特性

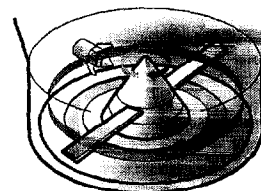
B. フローコーター造粒特性

## ■スパイラフロー4要素

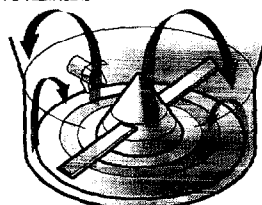
遠心転動



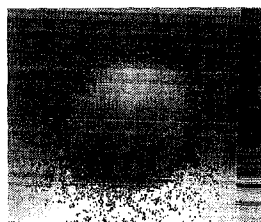
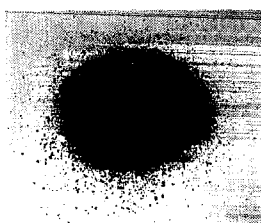
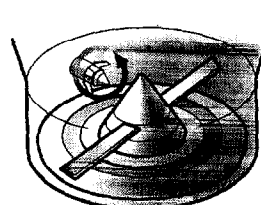
旋回流動



浮遊流動



整粒作用



# ROLLER COMPACTOR

乾式造粒装置  
ローラーコンパクター

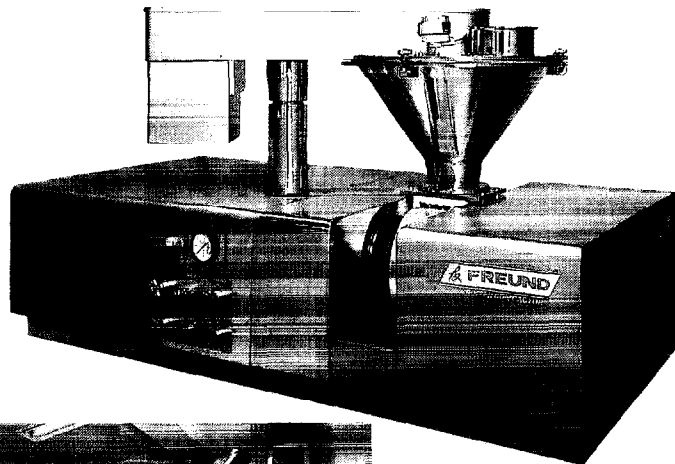
原料粉末をそのまま圧縮・成型・粗砕・整粒し、連続的に造粒できます。湿式造粒法における中間工程(湿潤、捏和、乾燥)がはぶけるため生産効率が大巾にアップされます。抗生物質のカプセル充填用顆粒、生薬の造粒、樹脂の成型用顆粒、顔料の造粒などに多数使用されております。

●機種・処理能力(kg)

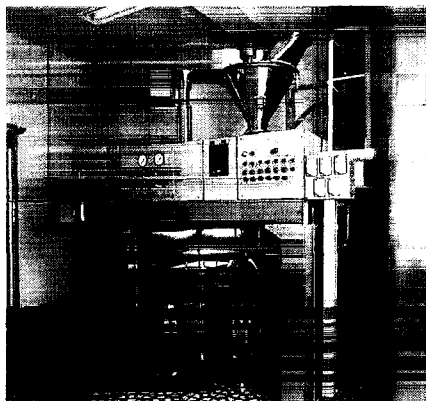
RC-MINI (5kg/h) ~ RC-5040 (1ton/h) 6種類

<ROLLER COMPACTOR> gets the material powder compacted, formed, crushed, and granulated, all in a continuous operation. Production efficiency is greatly increased by elimination of such additional processes as wetting, mixing and drying which are usually required in wet granulation method.

\* Six models are available from TF-MINI (5kgs) to TF-5040 (1,000kgs).



RC-4015 型

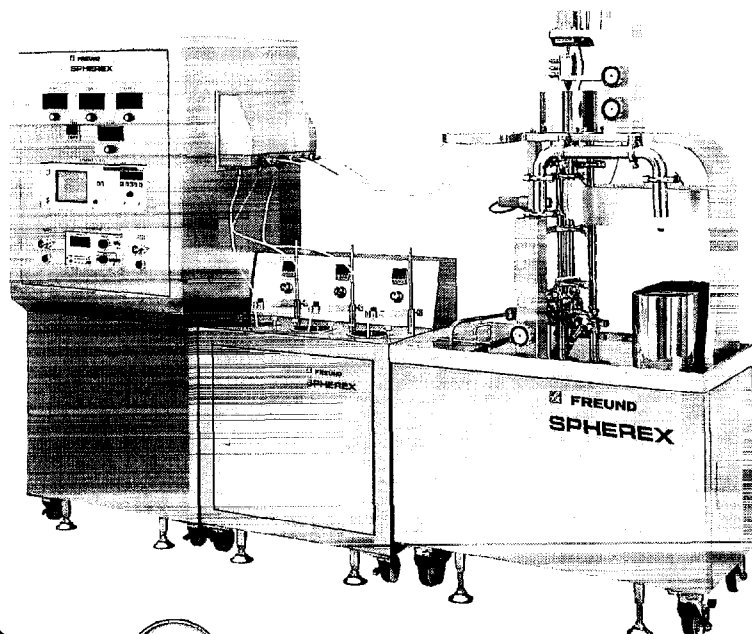


# SPHEREX® Mini Capsule Machine

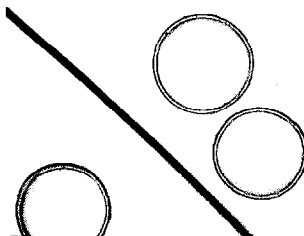
シームレス・ミニカプセル製造装置  
スフェレックス

振動する多重ノズルから外皮溶液と内液を、循環する冷却液中に同時噴出させて、完全に継ぎ目のないシームレスミニカプセルを、毎秒2~300粒の高速で、±3%以内の内液充填精度で製造できます。30ミクロンの薄い外皮も可能で、ストロボユニットにより、製造中のカプセルをCCDカメラでビジュアルに制御できます。各種医薬品のカプセル化に適しております。また、ガム、キャンディ、チョコレートへ添加する香料、香辛料、化粧品原料などのカプセル化にも適しております。●機種・処理能力SPX-Labo(400~1500g/h, 2~300粒/sec) ~ SPX-8(3.2~12kg/h, 16~2400粒/sec)

<SPHEREX> is an equipment to produce seamless mini-capsules with 1-8mm dia. By ejecting outer shell solution and inner solution simultaneously from a vibrating nozzle with plural orifices into circulating coolant oil, perfectly spherical seamless mini-capsules are manufactured at the production rate of 2-300 pcs./sec. within ±3% inner solution filling weight variation. Such thin outer shell down to 30μm is available and owing to Strobe Unit equipped with the machine, visual control of mini-capsule production is assured by a Monitor TV. \* Two models are available, SPX-Labo (2-300 pcs/sec.) and SPX-8N (16-2,400 pcs/sec.).



SPX-LABO

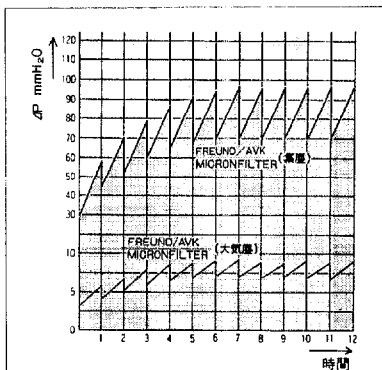


シームレスミニカプセルと毛髪

# MICRON FILTER

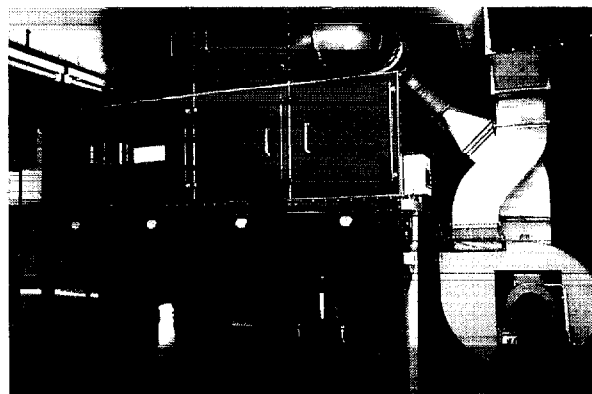
高性能集塵機 ミクロンフィルター

フィルター表面に特殊なコーティングが施されており、フィルター内部の超微粒子による目詰まりを防ぎます。また、独特な形状のフィルターセパレーターは、リバースジェットにより振動し、粉塵を払い落とします。このため、きわめて高濃度の粉塵にも安定した捕集性能を維持できます。



<MICRON FILTER> has such advantages as high filtering efficiency and unique clean-up mechanism which enables easy removal of dusts from filter elements. The clean-up mechanism works automatically during continuous operation of the filter and thus minimizes the pressure loss from dust build-up and guarantees optimum functioning of the filter. MICRON FILTERs can be also used in product recovery systems, or as product collectors, or even for "clean room" application.

• Eight models are available.



E4-2

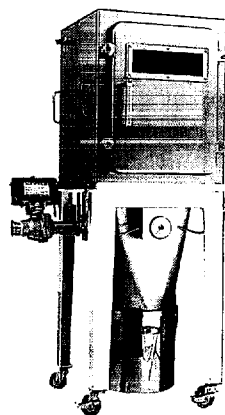
# MICROLECTOR®

微粒子製品回収装置 マイクロレクター

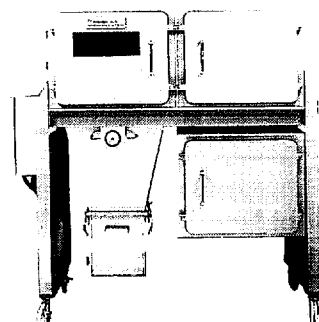
フィルターエレメントはHEPAフィルターと同等の捕集効率を持っております。しかも、独特のフィルタークリーニングシステムにより微粒子のエレメント内部への浸透を防ぎ、常に圧力損失の少ない運転ができます。粉碎、混合、造粒、空気輸送、包装等の粉体プロセスから発生する濃度の高い粉塵を、連続的に効率よく微粒子を回収することができます。

<MICROLECTOR> uses a filter element having equal filtering efficiency to HEPA filter. A special clean-up mechanism prevents particles from entering the inner section of the filter element, ensuring optimum operation with very little pressure loss. MICROLECTOR provides long-term, efficient particle recovery in such dusty areas as crushing, mixing, granulating, drying, air suction transport and packing.

• One models is available: C5-1.



C5-1

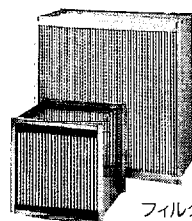


# SUPER COLLECTOR

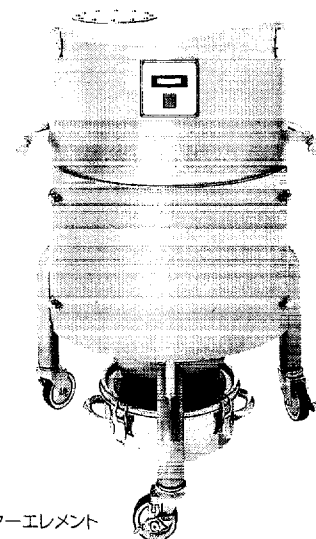
局所集塵機 スーパーコレクター

装置本体がコンパクトで、しかも移動が容易なため、工場や研究所のどこにでも設置できます。また、装置内のAVKフィルターエレメントの集塵効率(0.3ミクロン以上の粉塵を99.999%以上捕集と極めて高く、ミクロの粉塵を完全に捕集し、しかも、室内の空気ロスがなく、高性能・簡便・ローコスト・省エネルギーと三拍子も四拍子もそろった局所集塵装置です。

<SUPER COLLECTOR> is a quite compact and easily movable collector which can be used anywhere in factories or research laboratories. AVK micron-filter used in this collector, with a recovery efficiency of more than 99.999% of particles over 0.3μm, effectively collects all micro-dusts. High performance and low cost make SUPER COLLECTOR an attractive equipment.



フィルターエレメント

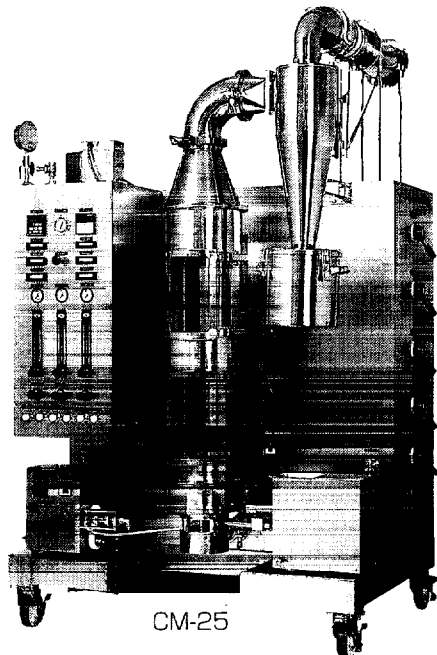


## COATMIZER®

微粒子表面改質装置 コートマイザー

サブミクロン単位の超微粒子の表面を改質する装置で、下方から微粉原料を噴出しながら、特殊なジェット噴射方式で表面改質液を吹き付けて、コーティングすると同時に乾燥を行います。化粧品、医薬品、セラミックス、トナーなど幅広い分野に応用ができます。●機種 処理能力 (kg/h) CM-MINI (0.3~0.6kg/h) ~ CM-80 (15~20kg/h)

<COATMIZER> is for improving the characteristics of the surface of ultra-fine particles of sub-micron size. The fine powder and coating mist are ejected upwards and coated powder is immediately dried by hot air from the side and collected by the built-in cyclone. This equipment can be utilized in processing cosmetics, pharmaceuticals, ceramics, printing toners, etc. • Four models are available from CM-Mini (0.3-0.6 kgs) to CM80 (15-20kgs).



CM-25

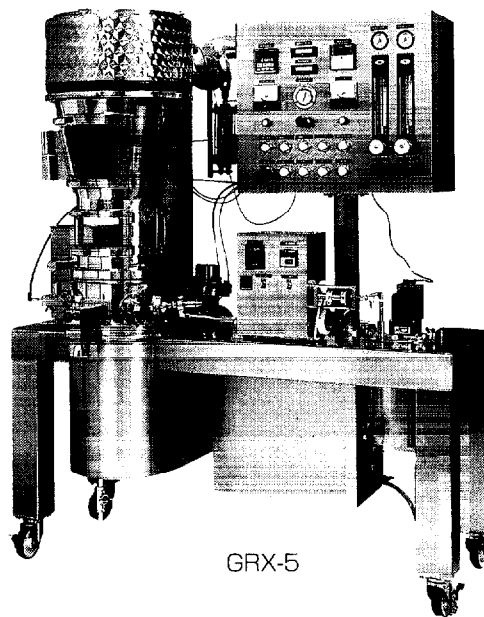
## GRANUREX®

粒子コーティング装置 グラニューレックス

パウダースプレーおよびサスペンションスプレーを同時にできる流動転動型多機能粒子コーティング装置です。徐放製剤、マトリックス製剤はもとより食品、磁性体材料、セラミックス、プラスチック材料など幅広い原料粒子のコーティングができます。

●機種 仕込み量 (L) GRX-5 (10L) ~ GRX-300 (1000L) 5種類

This is a multi-functional coating granulator with both powder spray and suspension spray systems. Applications include controlled release pill coating, matrix coating, etc. • Seven models are available from GRX-5 (10-liter) to GRX-300 (1,000liter).



GRX-5

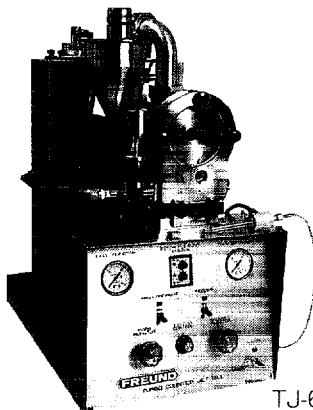
## JETMILL

超微粉砕機 ジェットミル

GMPに基づき設計されており、ノンコンタミネーション、操作性、メンテナンス性に優れた超微粉砕装置です。最近の難溶性医薬原料、農薬、トナー、ニューセラミックス、新素材原料、顔料等の微粉砕に適しており、サブミクロン級の粉砕品を得ることができます。

<JET MILL> is a ultra-fine pulverizer conforming to GMP standards in the areas of non contamination, operation, maintenance, etc. This is the most useful equipment for obtaining ultra-fine granules required in such products as insoluble medicines, agricultural chemicals, printing toners, ceramics, new fiber materials and cosmetics.

• Five models are available from TJ-60 to TJ-1000.



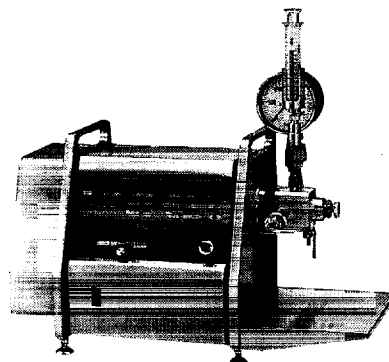
TJ-60

## NANOMAKER

微粒化卓上実験機 ナノメーカー

研究試験用の装置として開発された微粒化装置です。最大処理圧力1500kgf/cm<sup>2</sup>が生み出す懸濁液の超高速流で瞬時に破砕・分散・乳化を可能にしました。チャンバーには単結晶ダイヤモンド使用により耐磨耗性・耐蝕性が飛躍的に向上しました。また、デッドゾーンが殆どなく、価値の高い希少な検体品の微粒化の研究に向いています。

<NANOMAKER> is a desk-top type ultra-fine homogenizer for R&D purpose. With the super high velocity of suspension created from the normal pressure of 1,500 kgf/cm<sup>2</sup>, instantaneous pulverization, separation and homogenization are obtained. Mono-crystal diamond used in the chamber much improves such areas as anti-wearing and anti-corrosion in this equipment. Limited dead zone is evaluated especially for the research of expensive and rare materials.



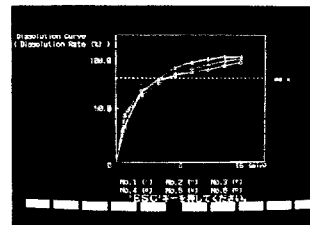
## Dissolution Tester

自動溶出試験器 ディソリューションテスター

日本薬局方に準拠した装置です。Ubest-30型可紫外分光光度計とパーソナルコンピュータの接続により、測定から結果のプリントまで自動的に行うことができ、さらに豊富なデータ処理機能も内蔵しています。

DT-610 is an <AUTOMATIC DISSOLUTION TESTER> conforming to the Pharmacopeia of Japan, combining a spectrophotometer (Ubest-30 type) with a personal computer through which the obtained data can be analyzed and printed out automatically.

- Compact design
- Reliability
- Accurate measurings
- Reproducibility
- Maintenance-free



DT-610 SYSTEM

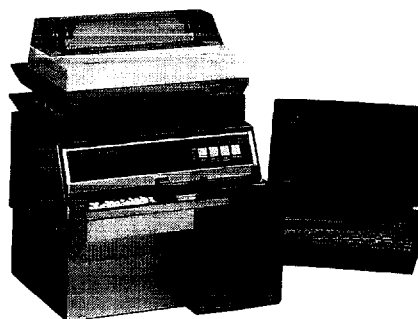
## Tablet Hardness Tester

錠剤硬度計

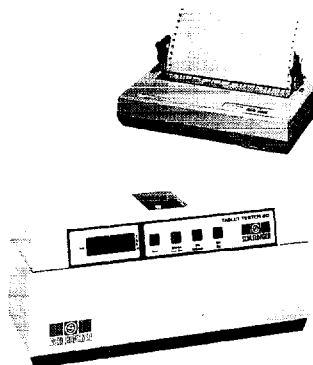
シンプルでコンパクトなデザイン。信頼のおける機構と確かな測定数値。簡単な操作で高い精度の測定ができ、錠剤の品質管理には不可欠な硬度計です。しかも、個人差がなく、メンテナンスが容易です。

<Tablet Hardness Tester>

Simple and compact design. Reliable mechanism and accurate measurements without personal errors. Simple operation and maintenance. These features make this tester absolutely necessary for quality control of tablets.



CompuTest



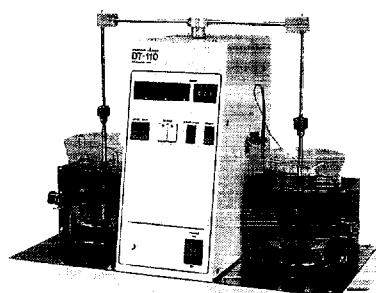
SCHLEUNIGER 6D

## Disintegration Tester

自動崩壊度試験器

デジタルタイマーにより、設定された時間で自動的に崩壊試験を停止し、直ちにバスケットを試験液の上面に吊り上げ、ブザーで知らせますので、今までにない正確な測定が行えます。

<DISINTEGRATION TESTER> automatically stops at a pre-set time, raises the sample container out of the test liquid and sounds a buzzer. These features are evaluated in obtaining highly accurate disintegration time.



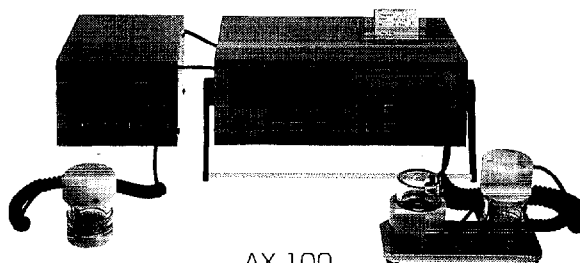
DT-110

## Water Activity Meter

水分活性測定器

水分活性値を5分で高精度に測定可能です。安定的なAW測定値が得られ、再現性は $\pm 0.05$ 。キャリブレーションは恒湿塩をセットし、ワンタッチで可能です。アルコール補正器の併用により、アルコール含有検体のAW測定値も自動補正でき、測定終了と同時にデータをプリントアウトします。センサーは高感度セラミック球方式で、交換も簡単です。

Freund's <WATER ACTIVITY METER> can precisely measure AW (Water Activity) of various foods within 5 min. with high reproducibility. Calibration is simply performed by using salt-saturated solutions. AW measuring of alcohol-containing product is also possible with special adapter.



AX-100

# PLANT ENGINEERING

プラントエンジニアリング

長年にわたって、当社が培った造粒・コーティング技術と豊富な実績と知見により、各種の生産ラインの設計、施工を含むプラントエンジニアリングの要請に応えております。

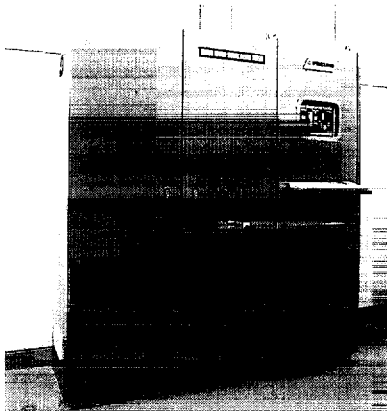
<PLANT ENGINEERING> is one of our important business lines. Based on our accumulated technology and know-how of granulation and coating together with many references, Freund is replying to the needs of plant engineering which includes plant designing, installation, etc.

## Pharmatoronics®

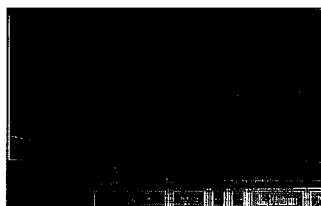
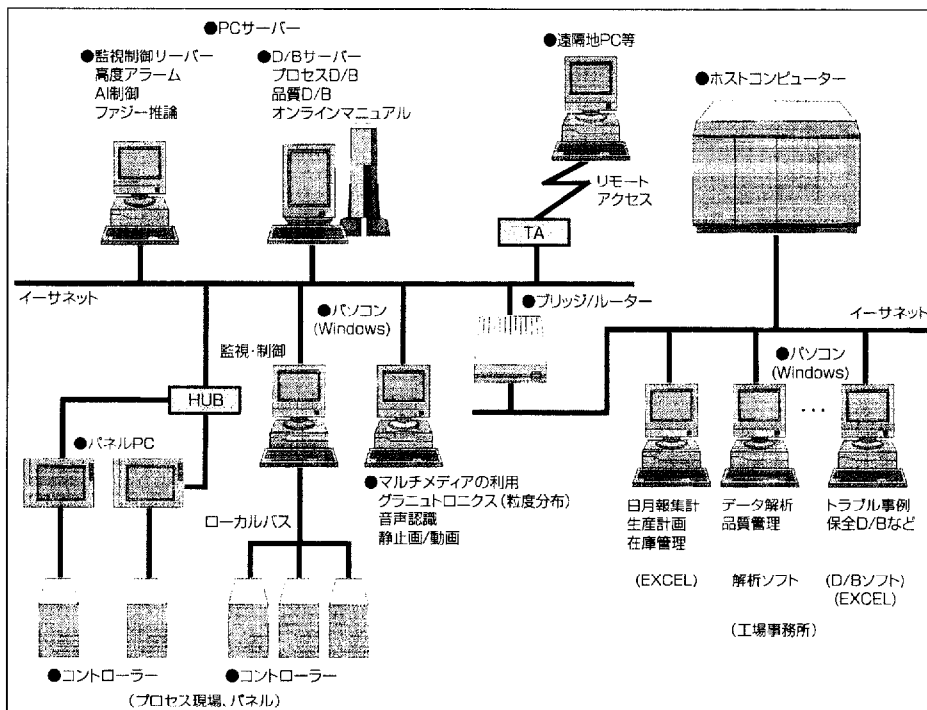
コンピュータ・コントロールシステム  
ファーマトロニクス

ファーマトロニクスは、FA化の一環として、長年にわたり培ってきた造粒・コーティング技術に関する豊富なノウハウと、最新のコンピュータコントロールシステムを結合することにより実現した、画期的な生産ラインの自動化・無人化システムです。このシステムは、ユーザーのニーズ、現場の状況に柔軟に対応できます。このシステムを搭載した当社の造粒・コーティング装置は、システムエンジニアリングの一貫であります。

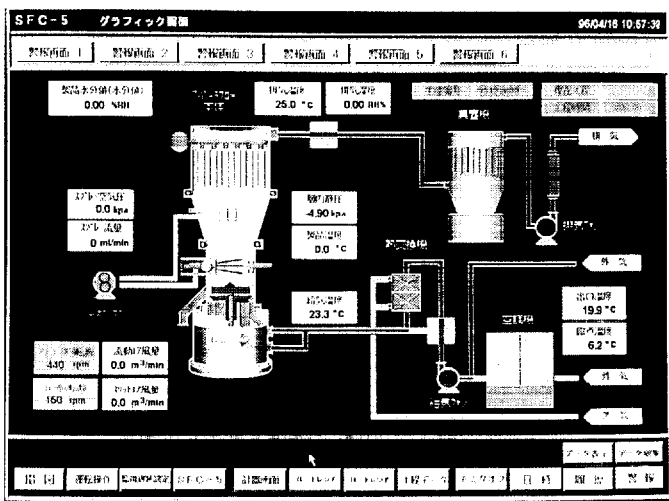
Freund's <PHARMATORONICS> (Computer Control System), a key system in the factory automation, is based on plenty of know-how in granulating and coating technology, which Freund has accumulated over the years, and the most up-to-date computer software to provide completely automatic operation of pharmaceutical production line. Of course, the flexibility of the system can fully reply to the various user's needs.



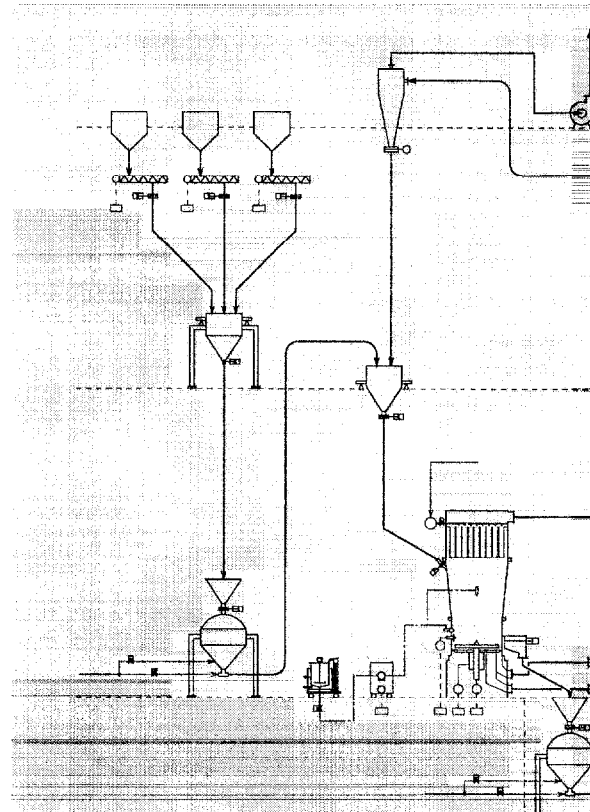
ファーマトロニクス制御盤



トレンドデータ画面



グラフィック&データ画面



## Validation / Calibration

バリデーション

キャリブレーションデータ

ご要望により、バリデーション業務などをお手伝いします。Installation Qualification (IQ: 据付時適格性評価)、Operational Qualification (OQ: 運転適格性評価) 段階での計装機器のキャリブレーションおよび制御機器のバリデーションをはじめ、Process Performance Qualification (PPQ: 工程適格性評価) に必要な検査、確認およびドキュメント作成など、是非ご相談下さい。

<VALIDATION / CALIBRATION> are the areas where Freund can assist various clients in the required inspection, confirmation and documentation of IQ, OQ and PPQ.

フリード・コーポレーション 品質保証部 キャリブレーション記録簿

検査項目	測定方法	測定結果	許容範囲	判定	検査員	承認
1. 温度計の校正	標準温度計と比較	100.00	99.95 ~ 100.05	合格	山田 太郎	佐藤 一郎
2. 圧力計の校正	標準圧力計と比較	1.00	0.98 ~ 1.02	合格	山田 太郎	佐藤 一郎
3. 流量計の校正	標準流量計と比較	10.00	9.95 ~ 10.05	合格	山田 太郎	佐藤 一郎
4. 重量計の校正	標準重量計と比較	100.00	99.95 ~ 100.05	合格	山田 太郎	佐藤 一郎
5. 湿度計の校正	標準湿度計と比較	50.00	49.95 ~ 50.05	合格	山田 太郎	佐藤 一郎
6. 電圧計の校正	標準電圧計と比較	100.00	99.95 ~ 100.05	合格	山田 太郎	佐藤 一郎
7. 電流計の校正	標準電流計と比較	10.00	9.95 ~ 10.05	合格	山田 太郎	佐藤 一郎
8. 電圧降下計の校正	標準電圧降下計と比較	10.00	9.95 ~ 10.05	合格	山田 太郎	佐藤 一郎
9. 電圧変動計の校正	標準電圧変動計と比較	10.00	9.95 ~ 10.05	合格	山田 太郎	佐藤 一郎
10. 電圧変動率の校正	標準電圧変動率計と比較	10.00	9.95 ~ 10.05	合格	山田 太郎	佐藤 一郎

バリデーション・キャリブレーションデータ

## Clean-In-Place

自動洗浄

近年、製薬工場ではGMPにより、洗浄のバリデーションが義務づけられています。これに対応するため、洗浄ノズルを装置内部のほか吸気および排気ダクト内部にも取り付けました。人手による洗浄に比較して、容易で確実な洗浄になります。自動化にも十分即応でき、洗浄後の確認が容易です。

<CLEAN-IN-PLACE> is optional for all Freund's equipments and can be the answer to the validation of clean-up required by recent GMP in pharmaceutical industry and HACCP in food industry. Compared with manual clean-up works, automatic clean-in-place can easily reach to far better level of clean-up.



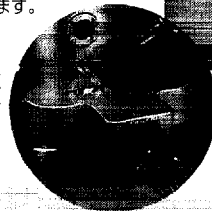
## Granutronics

粒子形状測定装置

グラニュトロニクス

造粒過程の粒子をサンプリングし、リアルタイムで粒子の観察および各種の粒子測定（平均粒子径、粒度分布、微粒含量、球形度などの演算処理）ができます。これらのデータをもとに造粒のエンドポイントコントロールができます。また、赤外線水分測定器「モイスウォッチ」による水分制御を併用することで、更に、精度の高い造粒制御が可能になります。

<GRANUTRONICS> is a particle size measuring system based on image analysis. An on-line real time image processing enables such granule measurements mean size, size distribution, sphericity, etc. which can determine the end point of processing.



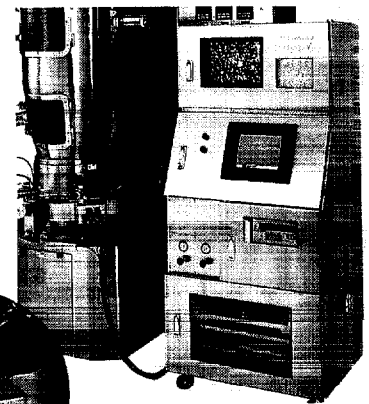
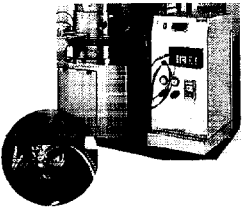
## Mois Watch

造粒・乾燥プロセス用赤外線水分計

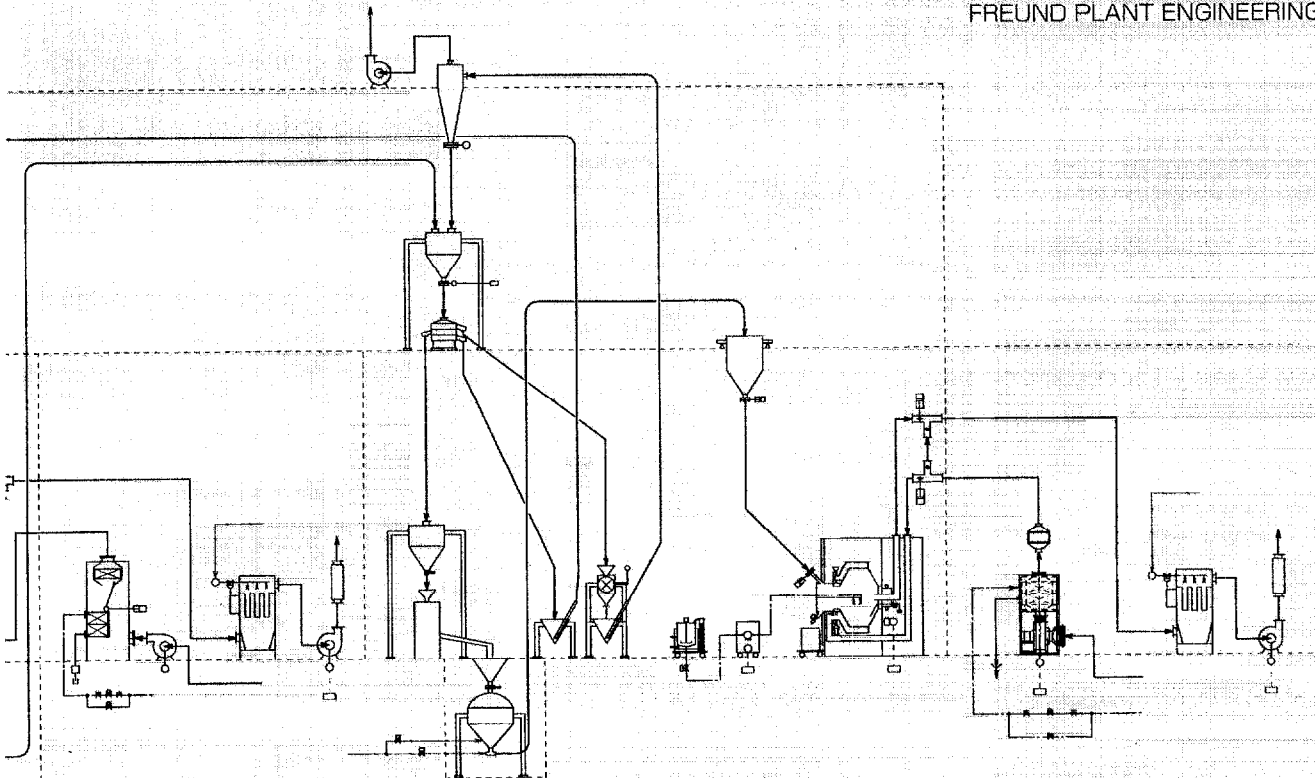
モイスウォッチ

近赤外線域の水の吸収波長と対照波長を交互に測定対象物に照射し、両波長のエネルギー比率から、流動層内の粉粒体に含まれる水分を、リアルタイムに測定します。造粒・乾燥のプロセスからエンドポイントまでの水分制御に数多く採用されております。

<MOISWATCH> is a moisture content analyser using ultra-red ray, which can measure the moisture content of granules being processed in our fluidized bed granulator on a real time. This analyser is highly evaluated by clients for end point control.



FREUND PLANT ENGINEERING



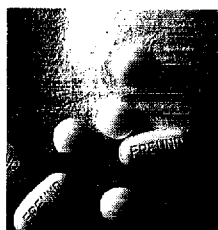
# EXCIPIENTS

医薬品添加剤

## Dilactose

日本薬局方直打用乳糖 ダイラクトーズ

流動性、高速圧縮性に優れた日本薬局方乳糖で、硬度が高く崩壊性のよい錠剤が得られます。ダイラクトーズは優れた直打用賦形剤として、世界の市場で、高く評価されています。

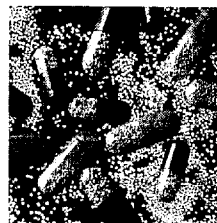


<DILACTOSE>, being used mainly in direct tableting application, is lactose granule conforming to the Pharmacopoeia of Japan. By mixing this with the various pharmaceutical ingredients, flowability, hardness, dispersion and compressibility of the ingredients are much improved.

## Nonparell®

医薬品用球形顆粒 ノンパレル

真球度の高い、粒度分布のシャープな球形顆粒で、精巧な顆粒製剤の核粒子として最適です。ノンパレルを使用した顆粒製剤では、主薬をノンパレルの外側に層状コーティングします。主薬の溶出速度のコントロールは、主薬をノンパレルにコートするバインダーと、主薬層の上に施すコーティング皮膜の処方、厚さにより、速放性から、超徐放性まで、自由に溶出速度のコントロールが出来、非常に精巧な製剤設計が可能となります。



Nonpareils are classified by their materials and sizes.

<Nonparell 103> is a pure sucrose spherical granule having uniform size distribution. Because of 100% sucrose product, Nonparell 103 is free from microbes and easily approved by Government. Main application is the core of controlled-release pill.

## CMEC®

腸溶性フィルム基剤 CMEC

セルロースにカルボキシメチル基と、エトキシシル基をエーテル結合して得られたセルロース誘導体で、置換基にエステル結合を含んでいないので、加水分解をほとんど受けず、高い安定性を発揮します。また、フタル酸残基を含まないため、酵素と直接接点の可能な腸溶性皮膜剤としてユニークな存在で、医薬品添加物規格に記載されています。



<CMEC> (Carboxy Methyl Ethyl Cellulose) fully conforms to the specifications prescribed in the Standard Of Pharmaceutical Ingredients in Japan, meaning the use of CMEC as pharmaceutical excipient or additive is allowed by Japanese government. Main applications are enteric coating film material and matrix forming material for controlled release medicines.

## Titanium Dioxide

日本薬局方白色着色剤 酸化チタン

顆粒剤、錠剤、カプセルなどの着色や、主薬を紫外線から守る目的に、広く使用されています。当社は世界のトップクラスの酸化チタンメーカーである、英国TIOXIDE社と提携し、分散性、隠蔽性や紫外線遮断性に優れた、日本薬局方の酸化チタンを供給しております。



<TITANIUM DIOXIDE> conforms to the Japanese Pharmacopoeia and is widely used as a white colorant for various tablets, granules and capsules and is also used for protecting medical ingredients from ultra-violet ray. This material is imported from Tioxide, which is a subsidiary of Zeneca and its quality is highly evaluated by all the clients.

## Lubr Wax®

滑沢・艶出し・マトリックス剤 ラブリワックス

植物油を水素添加した日本薬局方の硬化油で、使いやすいように粉末状にしています。従来から滑沢剤として使用されていましたが、新しい用途として、ワックスマトリックス系の徐放製剤に使用されています。たとえば、微粉にした主薬と、ラブリワックスを混合後、加熱溶融し、これをスプレークーリングすれば、球状のワックスマトリックス製剤が得られます。また、ノンパレルに、主薬をコーティングする際のバインダーとして、ラブリワックスの溶液を使用して、ワックスマトリックス系の徐放製剤を得ることもできます。

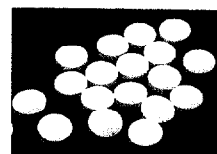


<LUBRIWAX> is a hydrogenated castor oil which is in a powder form. <POLISHING WAX> is a natural Carnauba Wax also in a powder form. Both the products are lubricants but they are recently used also as matrix forming material for controlled-release medicines.

## Perfiller-101

直打用崩壊剤 パーフィラー-101

非常に流動性、崩壊性、高速圧縮性に優れた、医薬品添加物規格に準拠した崩壊剤で、従来の崩壊剤に比べ、硬度が高く、崩壊時間の短い錠剤が直接打錠により高速で製造できます。



<PERFILLER> is a pharmaceutical excipient which is mixed with pharmaceutical ingredient to obtain much better flowability of such powder mixture, which can be tableted without granulation. The disintegration and hardness of the tablet containing this material are also much improved.



商 品 名	成 分	規 格	用 途													
			賦形剤	結合剤	崩壊剤	滑沢剤	吸着剤	コーティング剤	可塑剤	着色剤	光沢剤	流動化剤	防湿剤	粘稠剤	固形化剤	徐放化剤
CMEC®	カルボキシメチルエチルセルロース	薬添規 「カルボキシメチルエチルセルロース」		●					●							●
ノンバレル®-101	精製白糖：65～85% トウモロコシデンプン：15～35%	薬添規 「白糖・デンプン球状顆粒」	●													
ノンバレル®-103	精製白糖	薬添規 「精製白糖球状顆粒」	●													
ノンバレル®-105	乳糖：70% 結晶セルロース：30%	当社規格	●													
ダイラクトーズ-R	乳糖	日局「乳糖」	●	●												
ダイラクトーズ-S	乳糖	日局「乳糖」	●	●												
乳糖G	乳糖：95%以上 ヒドロキシプロピルセルロース：5%以下	薬添規 「乳糖造粒物」	●	●												
酸化チタン A-HR	二酸化チタン	日局「酸化チタン」								●						
HPS-101	ヒドロキシプロピルスターチ	薬添規 「ヒドロキシプロピルスターチ」	●	●	●											
PEP-101	酸化エチレン・酸化プロピレン共重合物	薬添規 「ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール」								●						●
ポリシングワックス-103	カルナウバロウ	日局「カルナウバロウ」準拠									●		●			●
パーファイラー®-101	ヒドロキシプロピルスターチ約60% 合成ケイ酸アルミニウム約20% 結晶セルロース約20%	薬添規 「合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース」		●	●											
アドソリダー®-101	二酸化ケイ素	日局「軽質無水ケイ酸」		●		●	●		●			●	●	●		●
アドソリダー®-102	二酸化ケイ素	薬添規「含水二酸化ケイ素」						●					●	●		●
ラブリワックス®-101	硬化ヒマシ油	日局「硬化油」		●		●			●				●	●		●
ラブリワックス®-103	硬化なたね油	日局「硬化油」		●		●			●				●	●		●
ラブリワックス®-102H	硬化なたね油	食品粉末油脂		●		●			●				●	●		●
FS-スターチ(F)	α化トウモロコシデンプン	薬添規「アルファ化デンプン」		●	●											

# FOOD PRESERVATIVES

食品鮮度保持剤

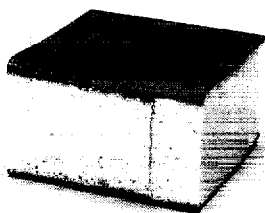
## Antimold® Mild

食品鮮度保持剤 アンチモールド-102 / マイルド

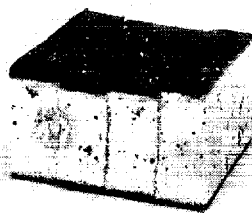
当社の製剤技術(ソフト)をベースに特殊技術でエチルアルコールを粉末化し、これを特殊な包装紙を用いて小袋に充填した製品です。その小袋に充填された粉末アルコールからアルコールガスが徐々に蒸散して、食品に付着している微生物を殺菌し、カビ等の発生を防ぎます。尚、＜アンチモールド-マイルド＞は、＜アンチモールド-102＞のアルコール臭をマイルドにした製品です。微量のエチルアルコールにより食品の鮮度を保持する極めて安全で、無害な食品鮮度保持剤です。

<ANTIMOLD-102> is basically made of powderized ethyl alcohol. This is a highly effective food preservative which gradually releases alcohol gas to protect foods from microbes.  
<ANTIMOLD MILD> is a mildly aromatic food preservative reducing alcohol odor of ANTIMOLD-102.

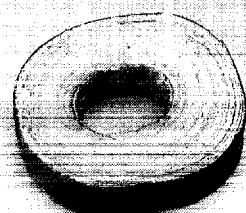
アンチモールド使用



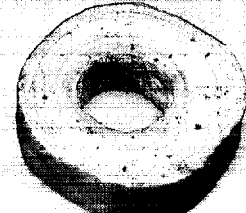
アンチモールド未使用



アンチモールド使用



アンチモールド未使用

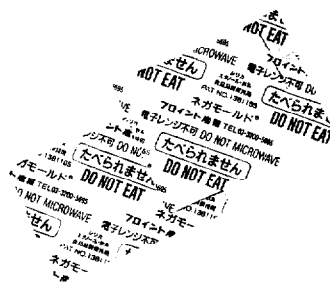


## Negamold®

多機能型鮮度保持剤 ネガモールド

<アンチモールド-102＞のアルコールによる微生物の殺菌機能と脱酸素剤の菌繁殖抑制機能を併せ持つ、新しいタイプの多機能型鮮度保持剤です。水分活性値の高い食品の品質保持に適しており、カビはもちろん枯草菌の繁殖、酵母の発酵をも抑制する機能をもっております。

<NEGAMOLD> is a new type of preservative which combined the effects of oxygen absorbent and powderized alcohol. This is highly effective for foods with high water activity level, and against yeast and bacillus subtilis which can survive conventional oxygen removing methods.



酵母

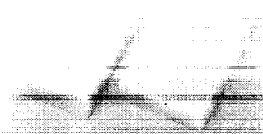
ネガモールド使用



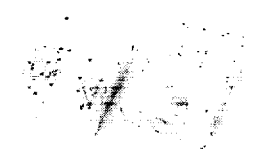
枯草菌



カビ



ネガモールド未使用

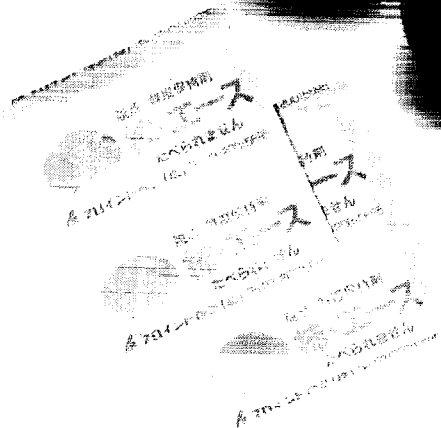
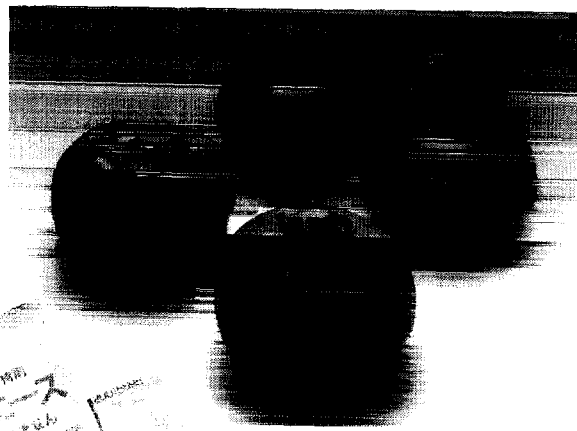


## Kaki-Ace®

柿脱渋・鮮度保持剤 柿・エース

粉末化したアルコールから蒸散するアルコールガスにより、柿渋を分解除去し、甘く美味しい柿にする機能があります。これまでアルコールによる脱渋の際、問題とされていた柿の表面の汚れや黒変の発生を解消しました。柿の濃厚な食味と滑らかな肉質はそのまま保たれます。

<KAKI-ACE> is an astringency remover for persimmons with alcohol gas vaporized from powdered alcohol.

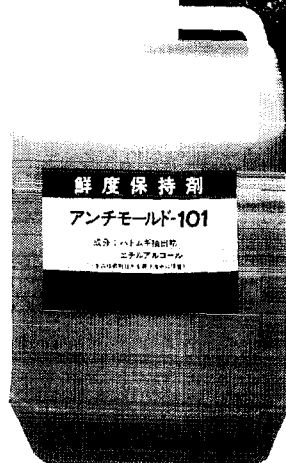
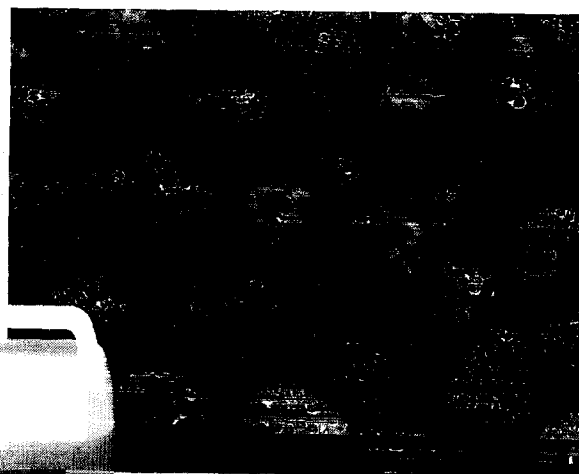


## Antimold®-101

食品鮮度保持剤（液体） アンチモールド-101

ハトムギの抽出物を主成分としたアルコール溶液で、新しいタイプのイチゴ用鮮度保持剤です。また、天然物なので、アルコールの変性剤としても注目され、この用途での、需要が拡大しております。

<ANTIMOLD-101> is an entirely new type of strawberry preservative in solution form, main component of which is from tear grass seeds. Effective in preventing bacterial growth. Slows down the growth of mold by four days.



# Health Foods

## 栄養補助食品

当社が長年培ってきた造粒・コーティング技術および、活性化技術(医薬品・栄養補助食品の機能をより効果的に発揮させる技術)による製剤技術(ソフト)と当社の機械装置(ハード)を活用して、ユニークで高付加価値の栄養補助食品やミニカプセルなどの共同研究、商品化、受託加工等を行っております。

- <活性化ビタミンE>
- <活性化イチョウ葉エキス>
- <ミニカプセル>
- <活性酸素抑制酵素>
- <ダイエット食品>
- <食品の特殊コーティング>

Freund has developed <ACTIVATED VITAMIN E> which shows an extremely high absorption rate. Compared with conventional Vitamin E, the absorption rate is much greater and the medicinal effectiveness is much improved. This technology to enhance the bioavailability can be applied to vitamin A, D, EPA (eicosapentaenoic acid), octacosanol and squalene, as well as health food products such as evening primrose oil. This technology is based on "self-emulsification" obtained by using esters of unsaturated fatty acid.

<SUB-CONTRACTING PRODUCTION> of any tablets, granules, pills, capsules, or the various processing, such as coating and granulating, particularly for foods and health foods, is also one of Freund business lines. If you have any products in mind which may need our technology and experiences, please feel free to consult with us. We can accept product planning to final packaging of the sub-contracted products.



活性化イチョウ葉エキス

活性酸素抑制酵素

活性化ビタミンE

# Hemilose

## 食品用水溶性コーティング基剤 ヘミロース

不二製油株式会社が開発した水溶性大豆多糖類からなる食品添加物です。当社では、この素材の用途拡大の開発研究を行い、食品特に栄養補助食品用の水溶性コーティング基剤として商品化しました。栄養補助食品の錠剤や顆粒の防湿・マスキング・着色のためのコーティング基剤に最適です。このほか粉粒体の造粒における結合剤としても有効で、粒度分布のシャープな造粒物を形成します。また、打錠用結合剤として使用しますと、優れた成型性を発揮します。

<HEMILOSE> is an aqueous film coating material for foods, which is the food additive of water soluble polysaccharide delivered from soy-bean. This material is ideal for coating, masking or coloring of health food tablets and pills.



素錠



ヘミロースコーティング錠

# Fi-X-it®

## ゴム転写シート

<Fi-X-it>はウェットスーツ、ゴム用に開発された転写シートです。加熱・圧着するだけで豊富な色、複雑なデザインや会社のブランド、ロゴなどをウェットスーツ生地にプリントできる、ヒートトランスファーシートです。

<Fi-X-it> is a unique new transfer sheet for rubber materials. By simple heat transfer, colorful designs, such as company logos can be printed with the same elasticity as the rubber base material.

# FF-Ink

## ゴム用インク

<FF-Ink>はウェットスーツ生地に直接印刷できる伸縮性の優れたインクとして開発されました。そのプリント面は伸縮性、接着性に優れております。簡単なデザインやロゴマークであればシルク印刷でプリントが可能です。Fi-X-it, FF-Inkとも国内より海外に多くの販売実績があります。

<FF-INK> (Freund Flexible Ink) is a highly elastic printing ink specially developed for rubber materials. The printed colors offer excellent elasticity and adhesion. Printing logos and colorful designs on wet suits, etc. are now possible.



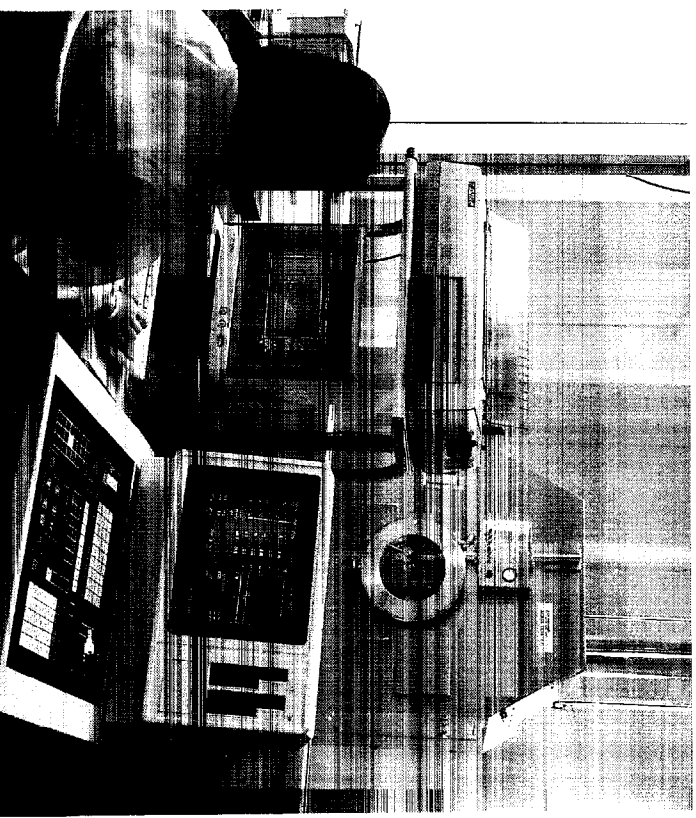
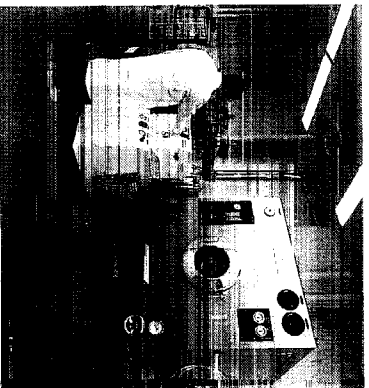
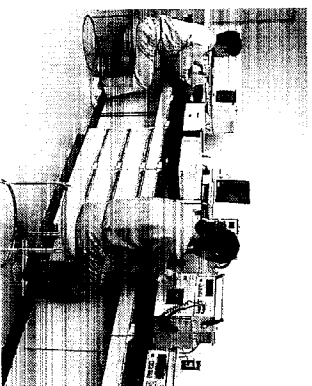
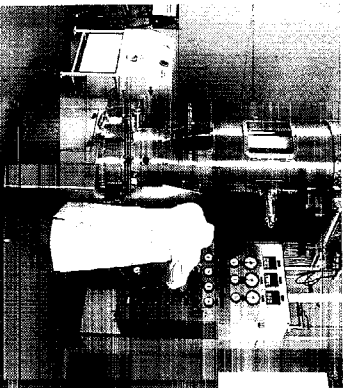
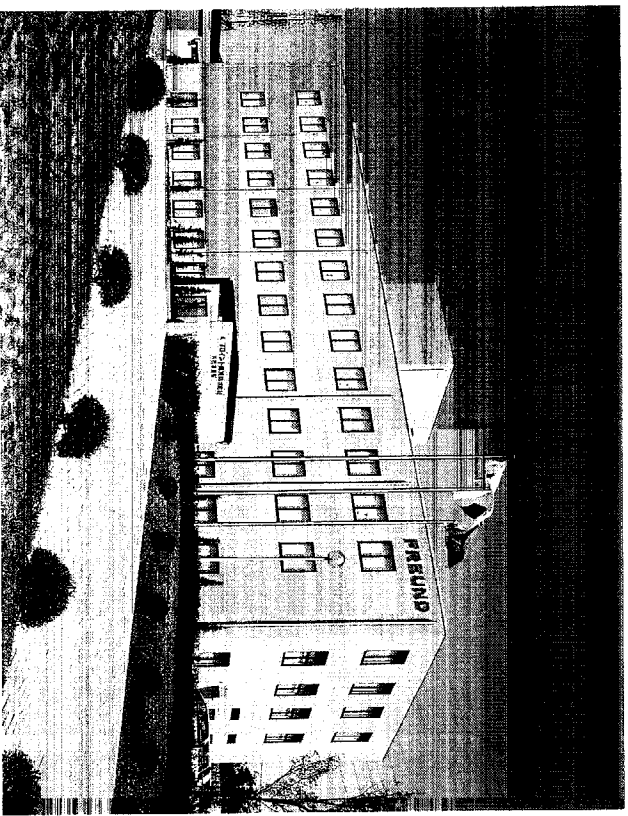
# RESEARCH & DEVELOPMENT LABORATORIES

## 技術開発研究所

技術開発研究所では、機械工学、薬学、電子工学、食品工学、応用化学、生化学などのエキスパートたちが、オレフィンに重んじた製品の研究開発に取り組み、業界の先端を行く数々の独創的な製品を生み出しています。また、当社のすべての機械装置、化成品のアプリケーション・ソフトウェアをユーザーとをそろえております。技術開発研究所は、ユーザーとの技術交流、共同研究の場であり、ユーザーニーズに応える場でもあります。

これらが新しい事業展開の源にもなっています。当社は、研究開発の成果を積極的に公表しています。国内外の学術雑誌に投稿した論文数は、100篇以上に達し、国際会議、シンポジウムなどでも研究発表を行っております。また、当社は国内外で、セミナー等を主催し、情報交換の場を提供してまいりました。

**FREUND R&D LABORATORY**  
Experts in the various fields such as medicine, food, applied chemistry, machinery, etc. are concentrating in researches and developments and continually creating highly original products at Freund R&D Lab. All the systems required for carrying out the various tests of Freund's equipments and chemists are prepared at the lab., which also offering a place for joint research, information exchange, etc. with the various clients and replying to their needs. Freund positively releases the results of R&D and has contributed more than 100 articles to the various domestic and foreign scientific journals. Freund has sponsored various seminars domestically and abroad to exchange the up-to-date information and data.



# フロイント産業株式会社

## ■本社

〒169 東京都新宿区高田馬場2-14-2

TEL.03-3200-9611 (大代表) FAX.03-3232-0359

## ■大阪事業所

〒564 大阪府吹田市広芝町11-11

TEL.06-338-6711 (代表) FAX.06-338-6703

## ■浜松事業所・技術開発研究所

〒431-21 静岡県浜松市新都田1-2-2

TEL.053-428-4611 (代表) FAX.053-428-4618

## **FREUND INDUSTRIAL CO.,LTD.**

### • Tokyo Main Office

14-2, Takadanobaba 2-Chome, Shinjyuku-ku, Tokyo, 169 JAPAN

Phone:81-3-3232-9351 Fax:81-3-3232-0372

### • Osaka Office

11-11, Hiroshibacho, Suita City, 564 JAPAN

Phone:81-6-338-6711 Fax:81-6-338-6703

### • Hamamatsu Office

R&D Laboratories

1-2-2, Shinmiyakoda, Hamamatsu City, 431-21 JAPAN

Phone:81-53-428-4611 Fax:81-53-428-4618

# PRODUCT GUIDE



医薬品・食品分野における、  
造粒・コーティング技術を創造し  
バイオニアとして今日へ——。

“創造力で未来を拓く”をモットーに、造粒・コーティング技術をキーテクノロジーとして、医薬品および食品メーカーを主要ユーザーとする独創的な機械装置（ハード）並びに製剤技術（ソフト）による化成品の研究開発に専念し、“研究開発型企業”の道を歩んでまいりました。その企業形態は、製造部門を持たない「ファブレス」を基調としております。

今後とも、研究開発体制の充実と販売力の強化に努め、一層強固な経営基盤を構築し、創造力とチャレンジ精神をもって、21世紀へ向けて新たな事業の展開を図り、より健全な企業として更なる飛躍と社会への貢献を目指しております。

代表取締役社長 伏島靖豊

Owing to the creation of "Granulation and Coating Technology" mainly in the fields of Pharmaceutical and Food industries, FREUND has established today's position as the pioneer ——

Having the corporation motto of "Develop our future with creativity", we have concentrated on the developments of various unique equipment (hardware), and chemicals based on our core technology such as granulation and coating and also pharmaceutical technology (software).

Freund has long been following the way to be a R&D type and "fabrication-less" corporation, basically not having any own production facilities.

We will further try our best in strengthening our sales and R&D forces aiming to build more and more rigid business structure and, with creativity and challenging spirit, we will try to make new business developments so that we can enter the coming 21st century as a more sound growing corporation and at the same time we can take another leap and make a social contribution.

Yasutoyo Fusejima  
President

機械装置  
EQUIPMENTS

医薬品、食品——。

あらゆる造粒・コーティングに応える  
フロイントの機械装置と  
プラントエンジニアリング。

Medicines, foods, ——  
Freund's equipment and plant-engineering replying to all the needs of coatings and granulations.

医薬品添加剤  
EXCIPIENTS

医薬品の向上に——。

多様なニーズに応える  
フロイントの医薬品添加剤。

For better medicines, ——  
Freund's pharmaceutical excipients replying to the various needs of pharmaceutical processings.

食品鮮度保持剤  
FOOD PRESERVATIVES

菓子、珍味、麺類——。

食品の品質を保つ  
フロイントの食品鮮度保持剤。

Cakes, snacks, noodles, ——  
Freund's food preservatives for keeping shelf-lives of foods longer.

栄養補助食品  
HEALTH FOODS

医食同源——。

ハードとソフトの技術による  
フロイントの栄養補助食品。

Medicines and foods from the same source, ——  
Freund's health foods, developed by combining the hardware and the software technology.

技術開発研究所  
R&D LAB.

独創性豊かな製品の創造を——。

ハードとソフトの一体化。  
ユーザーとの共同研究の場。

Creations of unique products, ——  
Freund's R&D is a place for joint researches with clients, uniting technology of the hardware and the software.

特許  
PATENTS

独創的技術と製品は世界へ。

国内・海外の特許は300件以上。

Unique technology and products to all over the world ——  
More than 300 patents in Japan and overseas.



# INDEX 目次

## 機械装置 MACHINERY & EQUIPMENT

● アクアコーター AQUA COATER	4
● ニューハイコーター NEW HICOATER	5
● CF グラニューレーター CF GRANULATOR	5
● フローコーター FLOW COATER	6
● ローターコンテナ Rotor CONTAINER	6
● フロッドライヤー FLOW DRYER	6
● スパイラフロー SPIR-A-FLOW	7
● ロラーコンパクター ROLLER COMPACTOR	8
● スフェレックス SPHEREX	8
● ミクロンフィルター MICRON FILTER	9
● マイクロレクター MICROCOLLECTOR	9
● スーパーコレクター SUPER COLLECTOR	9
● コートマイザー COATMIZER	10
● グラニューレックス GRANUREX	10
● ジェットミル JETMILL	10
● ナノメーカー NANOMAKER	10

## 試験および測定機器 TESTERS & ANALYSERS

● 自動溶出試験器 Dissolution Tester	11
● 錠剤硬度計 Tablet Hardness Tester	11
● 自動崩壊度試験器 Disintegration Tester	11
● 水分活性測定器 Water Activity Meter	11

## プラント・エンジニアリング PLANT ENGINEERING

● ファーマトロニクス Pharmatronics	12
● モイスウォッチ Mois Watch	13
● グラニュトロニクス Granutronics	13
● バリデーション / キャリブレーション Validation / Calibration	13
● 自動洗浄 Clean-In-Place	13

## 医薬品添加剤 EXCIPIENTS

● ダイラクトース Dilactose	14
● ノンパレル Nonpareil	14
● CMEC	14
● 酸化チタン Titanium Dioxide	14
● ラブリワックス Lubri wax	14
● パーフィラー-101 Perfiller-101	14

## 食品鮮度保持剤 FOOD PRESERVATIVES

● アンチモールド-102/マイルド Antimold-102 / mild	16
● ネガモールド Negamold	16
● 柿・エース Kaki-Ace	17
● アンチモールド-101 Antimold-101	17

## 栄養補助食品 HEALTH FOODS

● 活性化ビタミンE Activated Vitamin E	18
● 活性化イチョウ葉エキス Activated Ginkgo Biloba Extract	18
● 活性酸素抑制酵素 Super Oxidant Dismutase	18

## コーティング基剤

● ヘミロース Hemilose	18
------------------	----

## ゴム転写シート・インク ELASTIC INK & TRANSFER SHEET

● Fi-X-it / FFインク Fi-X-it / FF-Ink	18
------------------------------------	----

## 浜松事業所 HAMAMATSU OFFICE

● 技術開発研究所 RESEARCH & DEVELOPMENT LABORATORIES	19
---	----

# AQUA COATER®

全自動糖衣フィルムコーティング装置

アクアコーター

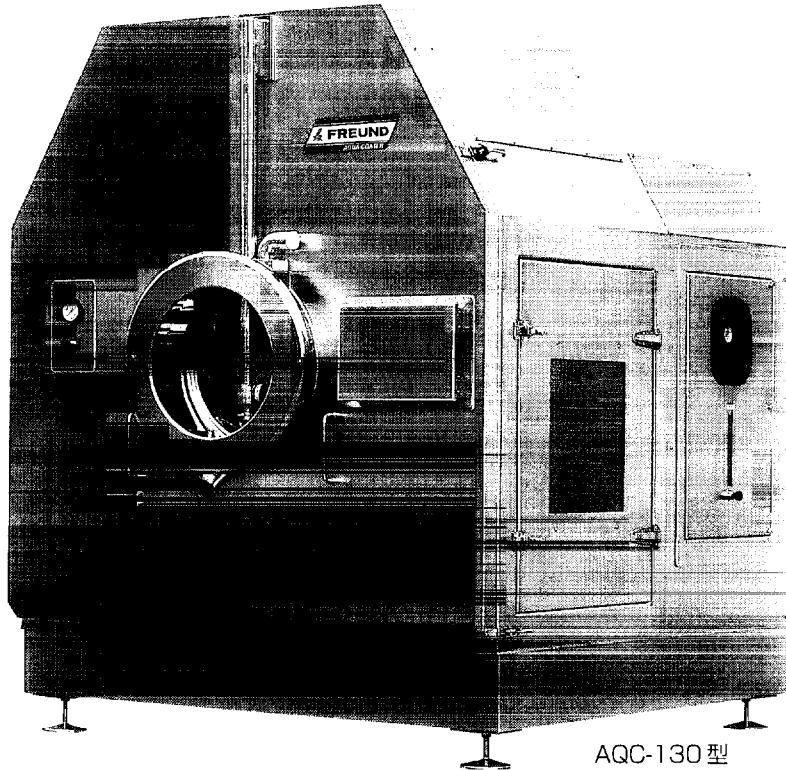
水系フィルムコーティングに対する強い要望に応えた弊社独自の画期的な新設計による、コーティング装置です。通気面積を大幅に広げた設計により蒸発潜熱の大きい水でも高速に蒸発させることが可能です。もちろん、糖衣コーティングにも十分対応可能です。

●機種: 仕込み量 (L) AQC-48 (9L) ~ AQC-220 (1200L) 9種類

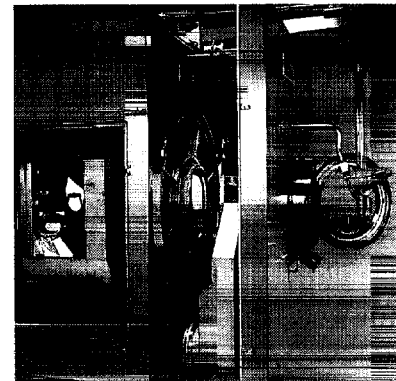
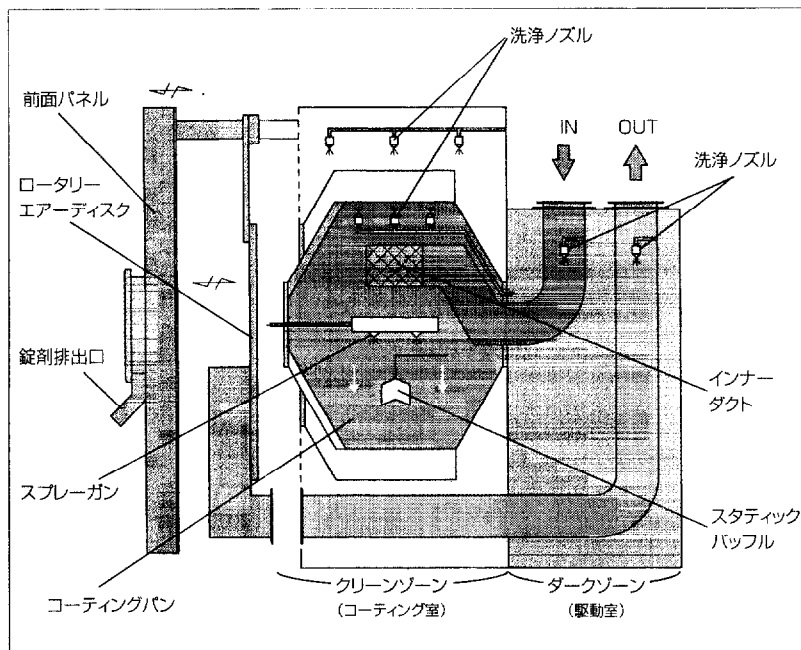
●洗浄バリデーションが容易で確実 コーティング室と駆動室が完全に仕切れ、パンの内、外面のCIP洗浄が容易にできます。ジャケット、パンチング・プレートはワンタッチ、前面パネルおよびロータリーエアディスクは前面にスライドし、洗浄後のバリデーションが極めて容易で確実になります。●インナーダクト給気: パン壁面の温度上昇やスプレーパターンの乱れがなく、パンへの付着も少なく、均質な錠剤のコーティングができます。空気流路はワンウェイなので、コンタミの問題がありません。●スタティックパッフル: 錠剤層内部の滞留域にある錠剤を、優先的にスプレーゾーンに移動させ短時間で均質なコーティングができます。パッフルは1枚で着脱可能なので、洗浄、保守、点検、バリデーションが容易にできます。

<AQUA COATER> is our newly designed coating equipment, which responds to ever stronger market demand for aqueous coating system. The enlarged perforated area can guarantee a quicker evaporation of the water contained in the aqueous solution. This equipment employs numerous new mechanisms for better GMP standards and is highly recommended for aqueous coating.

● Seven models are available from AQC-48T (9 liters) to AQC-17A (800 liters).



AQC-130型



移動式前面パネル / 着脱可能なジャケット



自動排出



標準パッフル



ロータリーパッフル



# NEW HICOATER

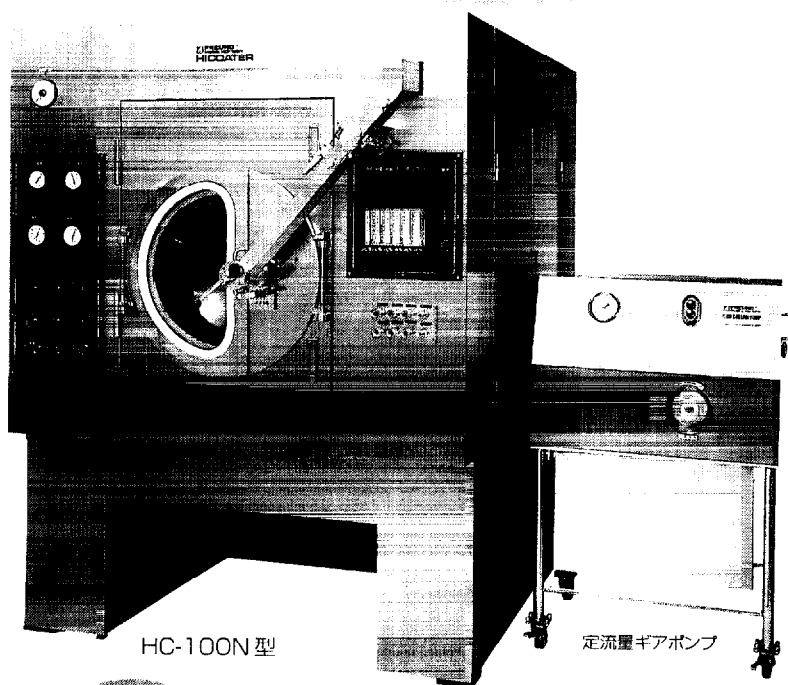
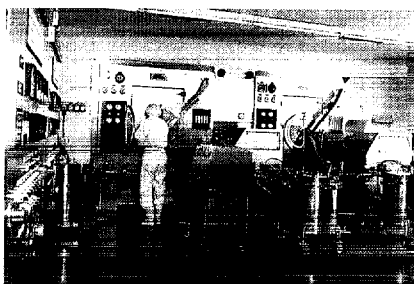
全自動糖衣フィルムコーティング装置  
ニューハイコーター

独特の減圧通気乾燥機構と定量的スプレーシステムの組み合わせにより、短時間で均質なコーティングが可能です。優れたサニタリー設計の採用により、錠剤、チョコレート、チューイングガム、種子、触媒、などのコーティング装置として、世界的に最も数多く採用されているコーティング装置です。

●機種:仕込み量(L) HCT-MINI(0.6L)~HCL-17C N(1500L) 12種類

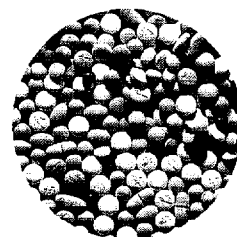
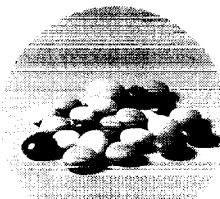
Even within a short time, coating can be achieved with our <NEW HICOATER> which employs a combination of suction vent drying mechanism and an uniquely designed spray system. The excellent sanitary design is the feature of this coater, which has made this coater the most world-widely used equipment for film, sugar, chocolate and seed coatings.

● Eleven models are available from HCT-MINI (0.65 liter) to HC-17CN (1,500 liters).



HC-100N 型

定流量ギアポンプ



# CF-Granulator

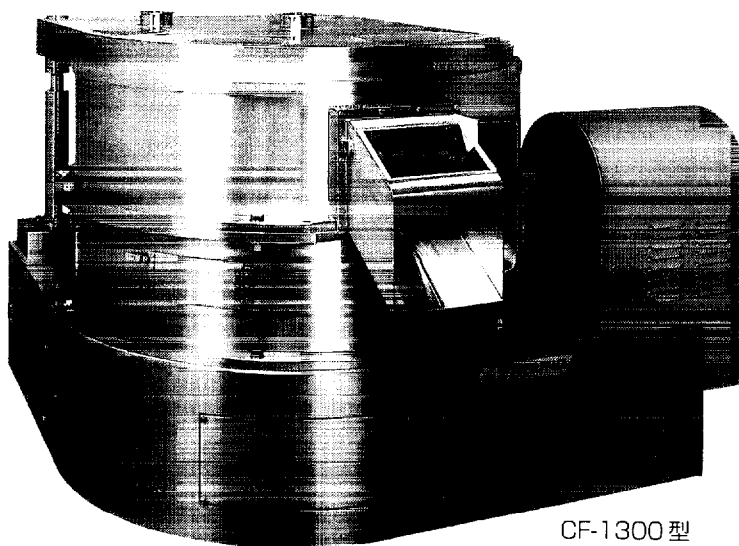
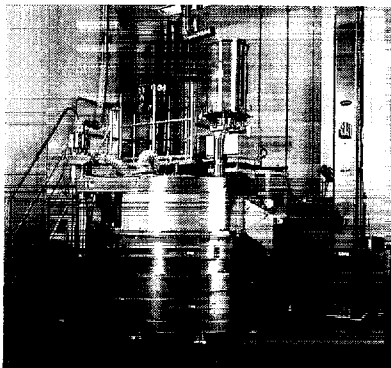
遠心流動型コーティング造粒装置  
CF グラニューレーター

ローターの回転による遠心力とスリットエアにより、核粒子を遊星運動させ、コーティング液(結合剤)を定量的にスプレーしながら、自動粉末散布装置より粉末(主薬・賦形剤)を定量的に散布することにより、極めて真球度の高い造粒品が得られます。医薬品の徐放性製剤には最適な装置です。その他、健康食品、種子などのコーティングに多数使用されております。

●機種:仕上り量(kg) CF-360(5kg)~CF-1300(90kg) 4種類

Spherical granules are obtained with this special granulation equipment, <CF-Granulator>. This is done through a process of spraying a coating liquid (or binder solution) and adding primary ingredient (or filler) on to the nonpareils rolling along the cylindrical wall of this equipment. CF-Granulator is commonly used for processing controlled-release pills.

● Four models are available from CF-360 (5kgs) to CF-1300 (90kgs).



CF-1300 型



# FLOW COATER

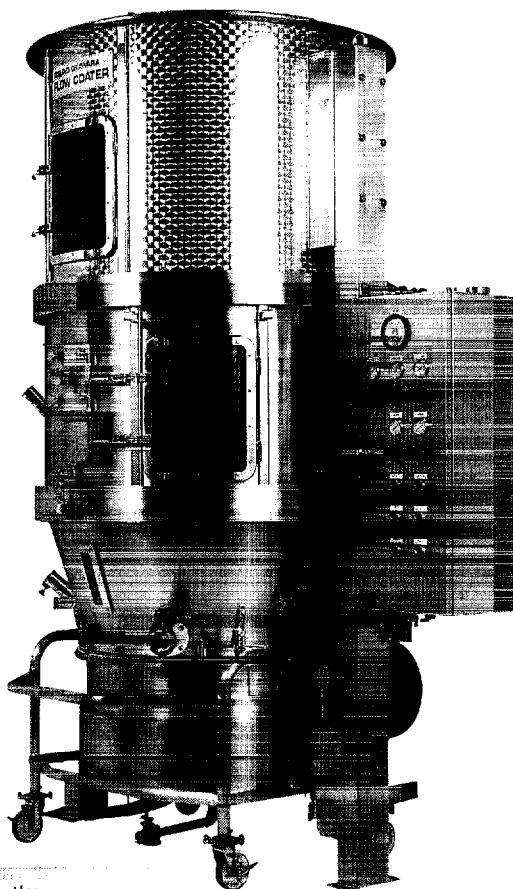
流動層造粒コーティング装置  
フローコーター

流動層乾燥装置にスプレーシステムをドッキングした装置です。流動化(浮遊流動)された粉粒体に液体(バインダー液、コーティング液、抽出液など)をスプレーし、粉体の造粒や粒子のコーティングを行うことができます。溶解性、流動性に優れ、溶け易い。ポラスな造粒物や、顆粒、ピルへのコーティングに適しています。また、一台の装置で混合～造粒～コーティング～乾燥といった複数の工程を連続して行うことができます。

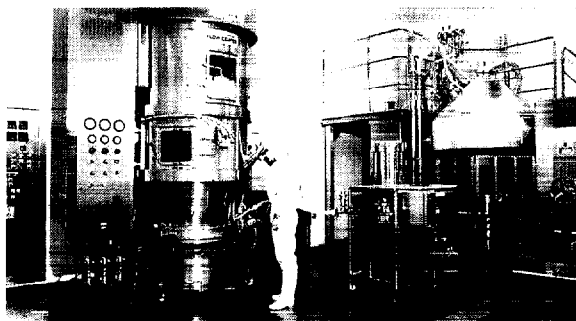
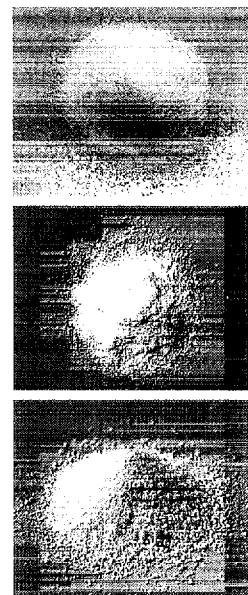
●機種:コンテナ容量(L) FL-MINI (1.5L) ~ FLO-1000 (2900L) 11種類

<FLOW COATER> is a unique fluidized bed equipment equipped with solution spray system. Heated air is introduced through the bottom to fluidize the material bed (powders, pills) to which a binder solution, coating liquid or herbal extracts are sprayed to make granulation or coating. The features of FLOW COATER are as follows: 1) short granulation time without loss in aroma potency, and 2) stable granulation of granules with high porosity and flowability, rapid disintegration and dissolution in medical or solvents, such as water.

● Thirteen models are available from FL-MINI (1.0 liter) to FLO-1000 (2,900 liters).



NFLO-120 型

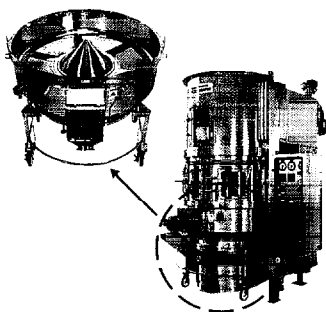


# ROTOR CONTAINER

フローコーターアタッチメント  
ローターコンテナ

流動層造粒コーティング装置<フローコーター>の標準コンテナの代わりにこのローターコンテナをワンタッチでセットすることにより、浮遊流動のほかに遠心転動、旋回流動の各機能を組み合わせて粒形、粒度、かさ密度等を自由にコントロールできます。

●機種:コンテナ容量(L) FRC-5 (15L) ~ FRC-300 (1000L) 6種類



<ROTOR CONTAINER> is a replacement for <FLOW COATER> standard container, having a rotating disk with screen to give centrifugal and spiral functions. Attachment and removal are simple. In particular, it enables the precise granulation and uniform coating required in pharmaceutical use.

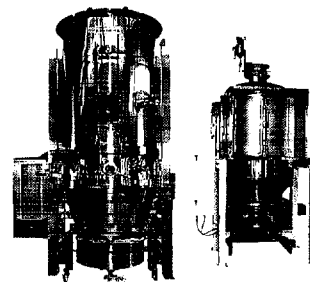
● Five models are available from FRC-5 (15 liters) to FRC-200 (1,000 liters).

# FLOW DRYER

流動層乾燥装置  
フロードライヤー

安全性、生産性、サニタリー性、操作性など数多くの面で新規設計と改良を加えた新しい流動層乾燥装置です。静電気対策はもとより、種々の事態に対する安全性を考慮した設計になっております。バグフィルターの面積を拡大し、乾燥時間を短縮しました。

●機種:コンテナ容量(L) NFO D-15 (45L) ~ NFOD-300 (1000L) 7種類



"Safety", "Productivity", "Sanitation", "Easy Operation"

<FLOW DRYER> have been improved in all of these important points. The surface area of bag filter is increased to reduce drying time. Installation and removal are quick and easy. Many options are available to meet the various user's needs. Design and manufacturing standards conform to GMP.

● Seven models are available from NFOD-15 (45 liters) to NFOD-300 (1,000 liters).

# SPIR-A-FLOW

複合型造粒コーティング装置

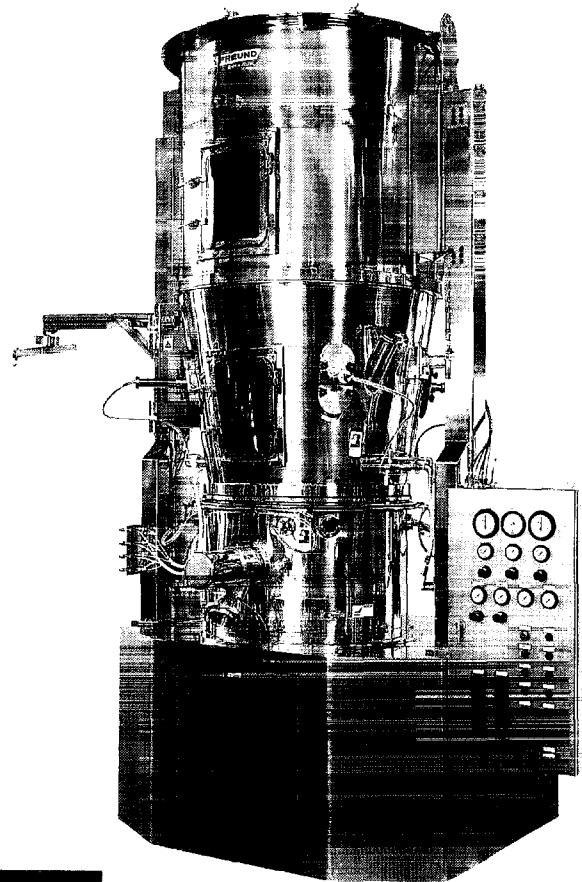
スパイラフロー

流動層の底部にローターディスク、アジテーター、およびランブプレーカーを装備した複合型流動層造粒コーティング装置です。遠心転動、浮遊流動、旋回流動、および整粒の各種機能の複合化により、粒子形状、粒度分布およびかさ密度を自由にコントロールして造粒が可能となりました。顆粒や細粒のコーティングでも、高いコーティング効率と均一性が得られます。また、混合～造粒～コーティング～乾燥といった複数の工程を1台の装置で連続して行うことができます。

●機種・仕込み量(L) SFC-LABO(1L)～SFC-300(1200L) 12種類

SPIR-A-FLOW has been developed in answer to the need to produce highly dense, fine granules with a sharp size distribution within a short time and to coat such granules uniformly and efficiently. A partially perforated rotating disk at the bottom, spray nozzles on the side, automatic material feeder on the upper side, and automatic product discharge port on the lower side; each is the feature of SPIR-A-FLOW. Further, a filter unit, heat exchanger and super-jet bag filter clean-up system are equipped with this "super" granulator, SPIR-A-FLOW. The centrifugal force of rotating disk and fluidizing air can be easily controlled to obtain any specific products in optimum condition. Agitator and lump breaker can be optionally equipped upon customer's specific request.

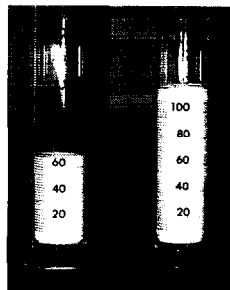
Five models are available from SFC-MINI (1.5 liters) to SFC-300 (600 liters).



SFC-300 型



製作工場

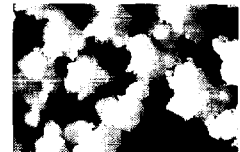


A

B



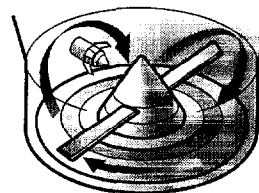
A. スパイラフロー造粒特性



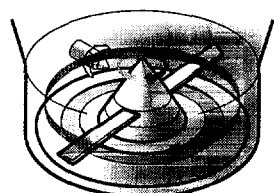
B. フローコーター造粒特性

## ■スパイラフロー4要素

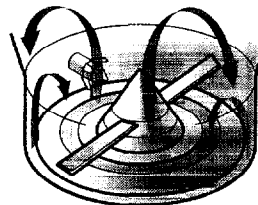
遠心転動



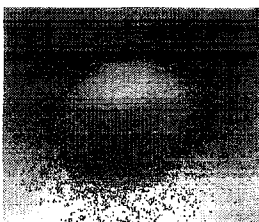
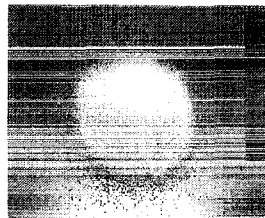
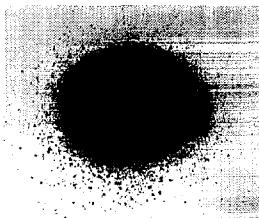
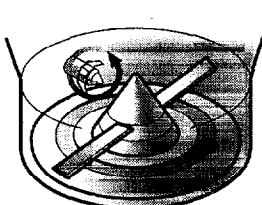
旋回流動



浮遊流動



整粒作用



# ROLLER COMPACTOR

乾式造粒装置  
ローラーコンパクター

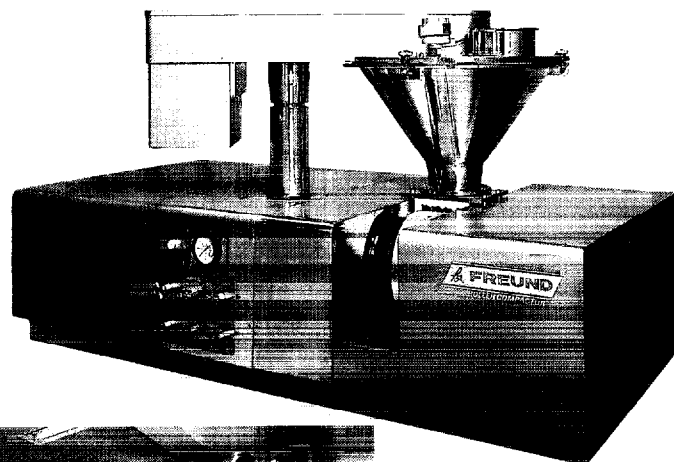
原料粉末をそのまま圧縮・成型・粗砕・整粒し、連続的に造粒できます。湿式造粒法における中間工程(湿潤、捏和、乾燥)がはぶけるため生産効率が大巾にアップされます。抗生物質のカプセル充填用顆粒、生薬の造粒、樹脂の成型用顆粒、顔料の造粒などに多数使用されております。

●機種・処理能力(kg)

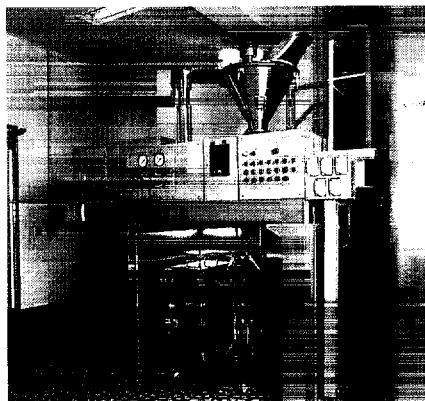
RC-MINI (5kg/h) ~ RC-5040 (1ton/h) 6種類

<ROLLER COMPACTOR> gets the material powder compacted, formed, crushed, and granulated, all in a continuous operation. Production efficiency is greatly increased by elimination of such additional processes as wetting, mixing and drying which are usually required in wet granulation method.

\* Six models are available from TF-MINI (5kgs) to TF-5040 (1,000kgs).



RC-4015 型

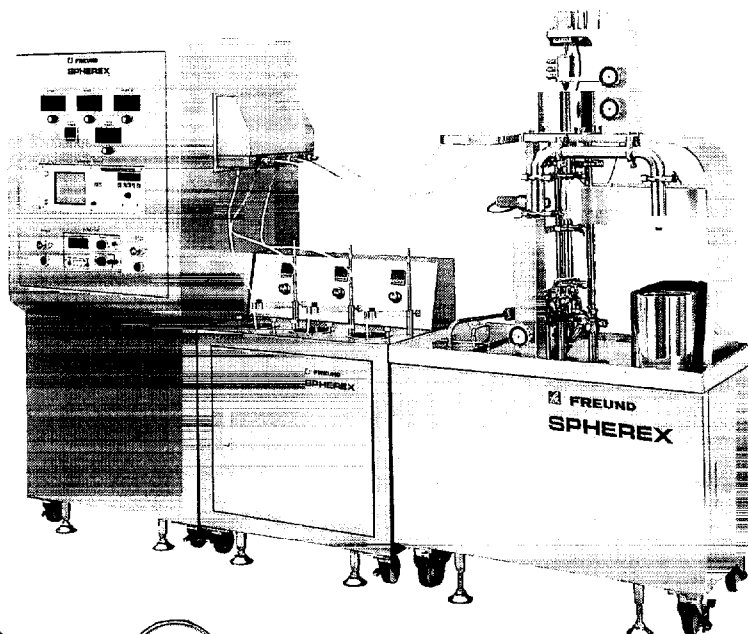


# SPHEREX® Mini Capsule Machine

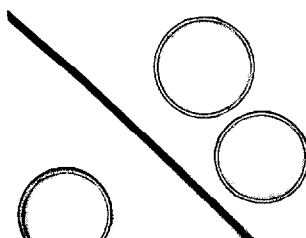
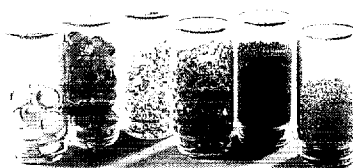
シームレス・ミニカプセル製造装置  
スフェレックス

振動する多重ノズルから外皮溶液と内液を、循環する冷却液中に同時噴出させて、完全に継ぎ目のないシームレスミニカプセルを、毎秒2~300粒の高速で、±3%以内の内液充填精度で製造できます。30ミクロンの薄い外皮も可能で、ストロボユニットにより、製造中のカプセルをCCDカメラでビジュアルに制御できます。各種医薬品のカプセル化に適しております。また、ガム、キャンディ、チョコレートへ添加する香料、香料、化粧品原料などのカプセル化にも適しております。●機種 処理能力SPX-Labo (400~1500g/h, 2~300粒/sec) ~ SPX-8 (3.2~12kg/h, 16~2400粒/sec)

<SPHEREX> is an equipment to produce seamless mini-capsules with 1-8mm dia. By ejecting outer shell solution and inner solution simultaneously from a vibrating nozzle with plural orifices into circulating coolant oil, perfectly spherical seamless mini-capsules are manufactured at the production rate of 2-300 pcs/sec. within ±3% inner solution filling weight variation. Such thin outer shell down to 30µm is available and owing to Strobe Unit equipped with the machine, visual control of mini-capsule production is assured by a Monitor TV. \* Two models are available, SPX-Labo (2-300 pcs/sec.) and SPX-8N (16-2,400 pcs/sec.).



SPX-LABO

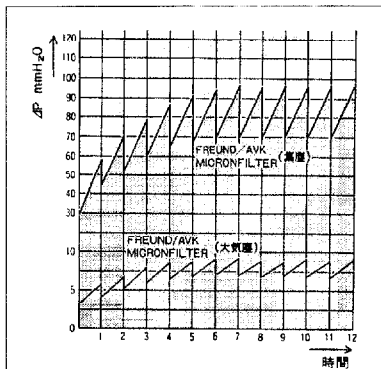


シームレスミニカプセルと毛髪

# MICRON FILTER

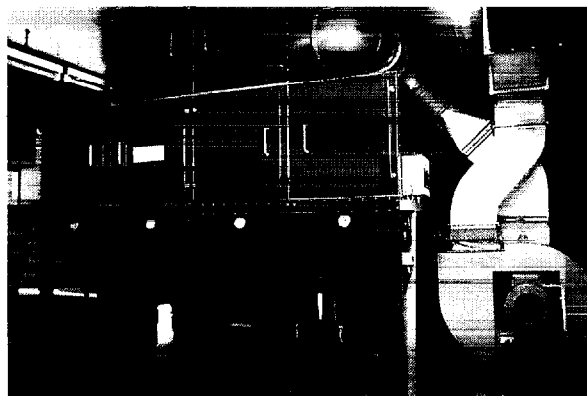
高性能集塵機 ミクロンフィルター

フィルター表面に特殊なコーティングが施されており、フィルター内部の超微粒子による目詰まりを防ぎます。また、独特な形状のフィルターセパレーターは、リバーシジェットにより振動し、粉塵を払い落とします。このため、きわめて高濃度の粉塵にも安定した捕集性能を維持できます。



<MICRON FILTER> has such advantages as high filtering efficiency and unique clean-up mechanism which enables easy removal of dusts from filter elements. The clean-up mechanism works automatically during continuous operation of the filter and thus minimizes the pressure loss from dust build-up and guarantees optimum functioning of the filter. MICRON FILTERS can be also used in product recovery systems, or as product collectors, or even for "clean room" application.

• Eight models are available.



E4-2

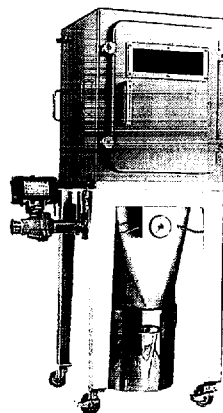
# MICROLECTOR®

微粒子製品回収装置 マイクロレクター

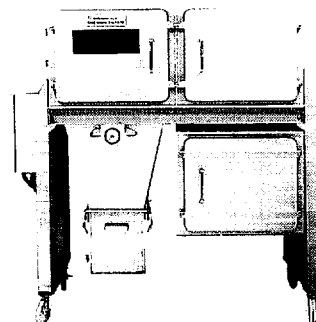
フィルターエレメントはHEPAフィルターと同等の捕集効率を持っています。しかも、独特のフィルタークリーニングシステムにより微粒子のエレメント内部への浸透を防ぎ、常に圧力損失の少ない運転ができます。粉碎、混合、造粒、空気輸送、包装等の粉体プロセスから発生する濃度の高い粉塵を、連続的に効率よく微粒子を回収することができます。

<MICROLECTOR> uses a filter element having equal filtering efficiency to HEPA filter. A special clean-up mechanism prevents particles from entering the inner section of the filter element, ensuring optimum operation with very little pressure loss. MICROLECTOR provides long-term, efficient particle recovery in such dusty areas as crushing, mixing, granulating, drying, air suction transport and packing.

• One models is available. C5-1.



C5-1

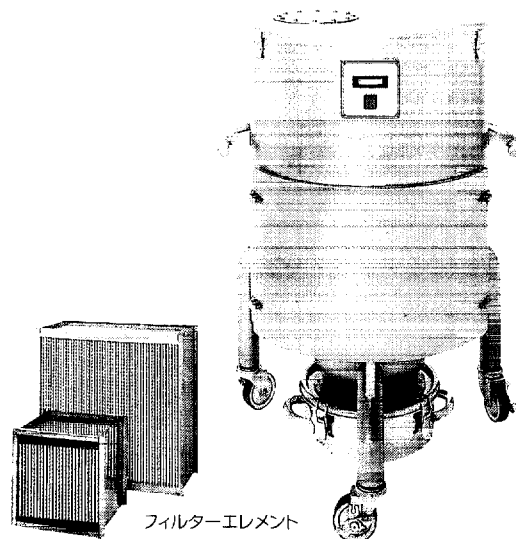


# SUPER COLLECTOR

局所集塵機 スーパーコレクター

装置本体がコンパクトで、しかも移動が容易なため、工場や研究所のどこにでも設置できます。また、装置内のAVKフィルターエレメントの集塵効率率は0.3ミクロン以上の粉塵を99.999%以上捕集と極めて高く、ミクロの粉塵を完全に捕集し、しかも、室内の空気ロスがなく、高性能・簡便・ローコスト・省エネルギーと三拍子もそろった局所集塵装置です。

<SUPER COLLECTOR> is a quite compact and easily movable collector which can be used anywhere in factories or research laboratories. AVK micron-filter used in this collector, with a recovery efficiency of more than 99.999% of particles over 0.3μm, effectively collects all micro-dusts. High performance and low cost make SUPER COLLECTOR an attractive equipment.



フィルターエレメント

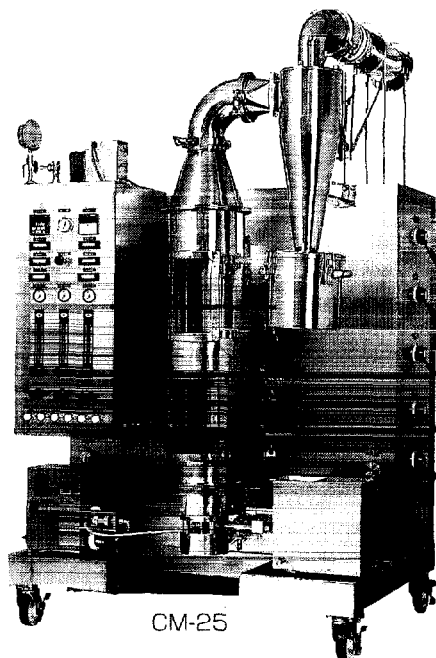


## COATMIZER®

微粒子表面改質装置 コートマイザー

サブミクロン単位の超微粒子の表面を改質する装置で、下方から微粉原料を噴出しながら、特殊なジェット噴射方式で表面改質液を吹き付けて、コーティングすると同時に乾燥を行います。化粧品、医薬品、セラミックス、トナーなど幅広い分野に応用ができます。●機種:処理能力(kg/h) CM-MINI(0.3~0.6kg/h)~CM-80(15~20kg/h)

<COATMIZER> is for improving the characteristics of the surface of ultra-fine particles of sub-micron size. The fine powder and coating mist are ejected upwards and coated powder is immediately dried by hot air from the side and collected by the built-in cyclone. This equipment can be utilized in processing cosmetics, pharmaceuticals, ceramics, printing toners, etc. • Four models are available from CM-Mini (0.3-0.6 kgs) to CM80 (15-20 kgs).



CM-25

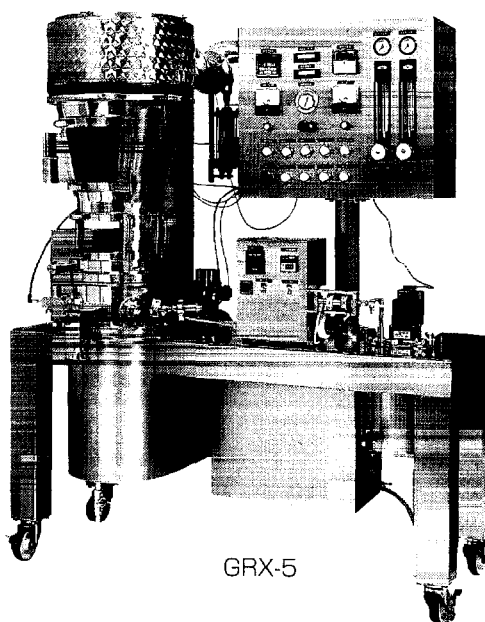
## GRANUREX®

粒子コーティング装置 グラニュレックス

パウダースプレーおよびサスペンションスプレーを同時にできる流動転動型多機能粒子コーティング装置です。徐放剤、マトリックス製剤はもとより食品、磁性体材料、セラミックス、プラスチック材料など幅広い原料粒子のコーティングができます。

●機種:仕込み量(L) GRX-5(10L)~GRX-300(1000L)5種類

This is a multi functional coating granulator with both powder spray and suspension spray systems. Applications include controlled release pill coating, matrix coating, etc. • Seven models are available from GRX-5 (10-liter) to GRX-300(1,000liter).



GRX-5

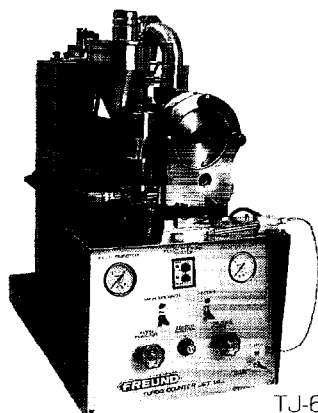
## JETMILL

超微粉碎機 ジェットミル

GMPに基づき設計されており、ノンコンタミネーション、操作性、メンテナンス性に優れた超微粉碎装置です。最近の難溶性医薬原料、農薬、トナー、ニューセラミックス、新素材原料、顔料等の微粉碎に適しており、サブミクロン級の粉砕品を得ることができます。

<JET MILL> is a ultra-fine pulverizer conforming to GMP standards in the areas of non contamination, operation, maintenance, etc. This is the most useful equipment for obtaining ultra-fine granules required in such products as insoluble medicines, agricultural chemicals, printing toners, ceramics, new fiber materials and cosmetics.

• Five models are available from TJ-60 to TJ-1000.



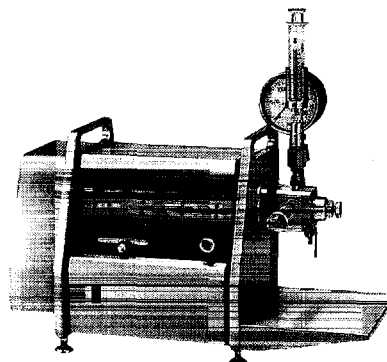
TJ-60

## NANOMAKER

微粒化卓上実験機 ナノメーカー

研究試験用の装置として開発された微粒化装置です。最大処理圧力1500kgf/cm<sup>2</sup>が生み出す懸濁液の超高速流で瞬時に破砕・分散・乳化を可能にしました。チャンバーには単結晶ダイヤモンド使用により耐磨耗性・耐蝕性が飛躍的に向上しました。また、デッドゾーンが殆どなく、価値の高い希少な検体品の微粒化の研究に向いています。

<NANOMAKER> is a desk-top type ultra-fine homogenizer for R&D purpose. With the super high velocity of suspension created from the normal pressure of 1,500 kgf/cm<sup>2</sup>, instantaneous pulverization, separation and homogenization are obtained. Mono-crystal diamond used in the chamber much improves such areas as anti-wearing and anti-corrosion in this equipment. Limited dead zone is evaluated especially for the research of expensive and rare materials.





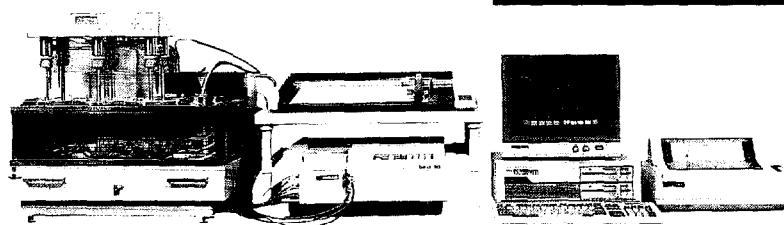
## Dissolution Tester

自動溶出試験器 ディソリューションテスター

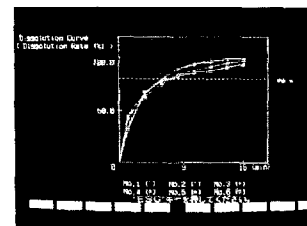
日本薬局方に準拠した装置です。Ubest-30型可紫外分光光度計とパーソナルコンピュータの接続により、測定から結果のプリントまで自動的に行うことができ、さらに豊富なデータ処理機能も内蔵しています。

DT-610 is an <AUTOMATIC DISSOLUTION TESTER> conforming to the Pharmacopoeia of Japan, combining a spectrophotometer (Ubest-30 type) with a personal computer through which the obtained data can be analyzed and printed out automatically.

- Compact design
- Reliability
- Accurate measurements
- Reproducibility
- Maintenance-free



DT-610 SYSTEM

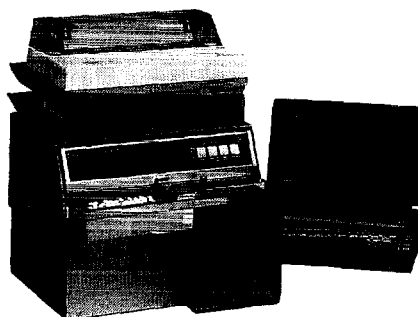


## Tablet Hardness Tester

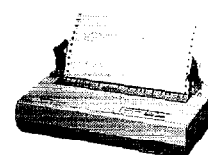
錠剤硬度計

シンプルでコンパクトなデザイン。信頼のおける機構と確かな測定数値。簡単な操作で高い精度の測定ができ、錠剤の品質管理には不可欠な硬度計です。しかも、個人差がなく、メンテナンスが容易です。

<Tablet Hardness Tester>  
Simple and compact design. Reliable mechanism and accurate measurements without personal errors. Simple operation and maintenance. These features make this tester absolutely necessary for quality control of tablets.



CompuTest



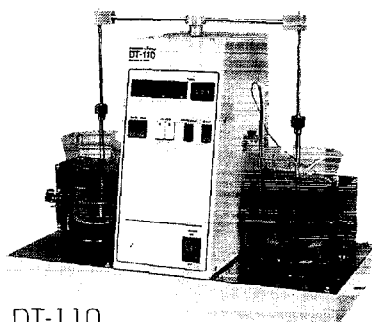
SCHLEUNIGER 6D

## Disintegration Tester

自動崩壊度試験器

デジタルタイマーにより、設定された時間で自動的に崩壊試験を停止し、直ちにバスケットを試験液の上面に吊り上げ、ブザーで知らせますので、今までにない正確な測定が行えます。

<DISINTEGRATION TESTER> automatically stops at a pre-set time, raises the sample container out of the test liquid and sounds a buzzer. These features are evaluated in obtaining highly accurate disintegration time.



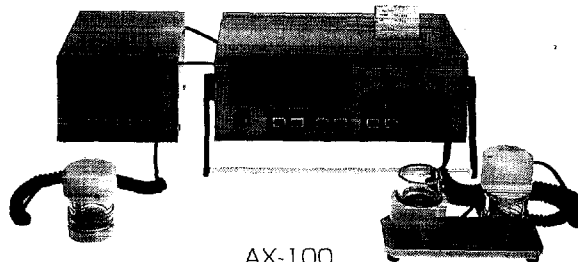
DT-110

## Water Activity Meter

水分活性測定器

水分活性値を5分で高精度に測定可能です。安定的なAW測定値が得られ、再現性は $\pm 0.05$ 。キャリブレーションは恒湿塩をセットし、ワンタッチで可能です。アルコール補正器の併用により、アルコール含有検体のAW測定値も自動補正でき、測定終了と同時にデータをプリントアウトします。センサーは高感度セラミック球方式で、交換も簡単です。

Freund's <WATER ACTIVITY METER> can precisely measure AW (Water Activity) of various foods within 5 min. with high reproducibility. Calibration is simply performed by using salt-saturated solutions. AW measuring of alcohol-containing product is also possible with special adapter.



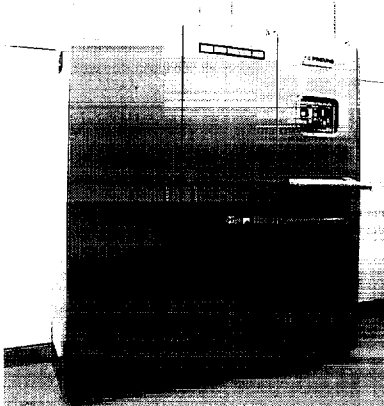
AX-100

## プラントエンジニアリング

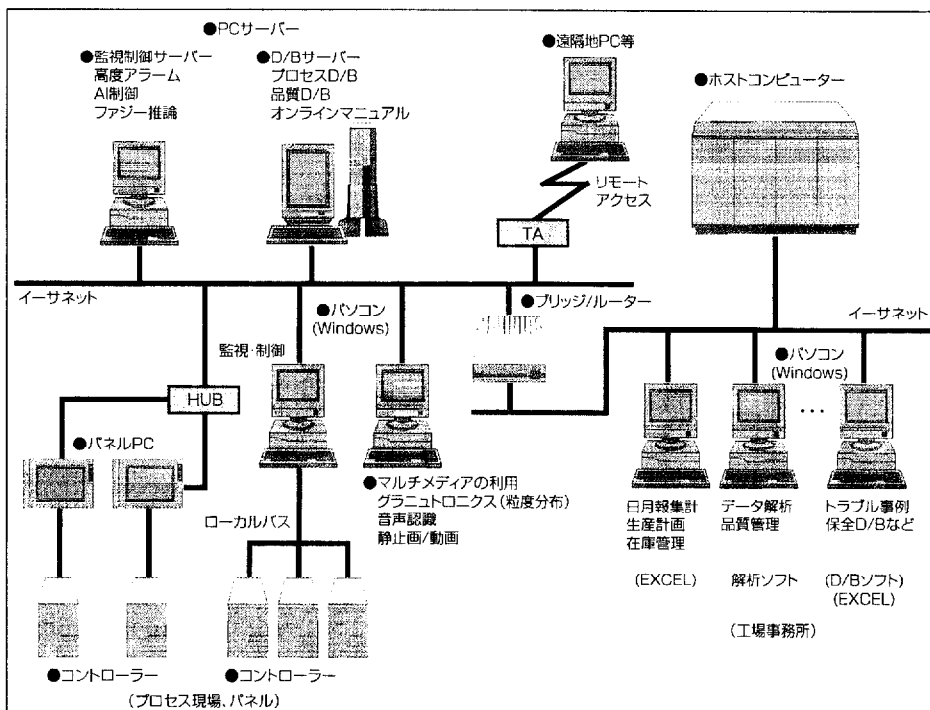
<PLANT ENGINEERING> is one of our important business lines. Based on our accumulated technology and know-how of granulation and coating together with many references, Freund is replying to the needs of plant engineering which includes plant designing, installation, etc.

コンピュータ・コントロールシステム  
ファーマトロニクス

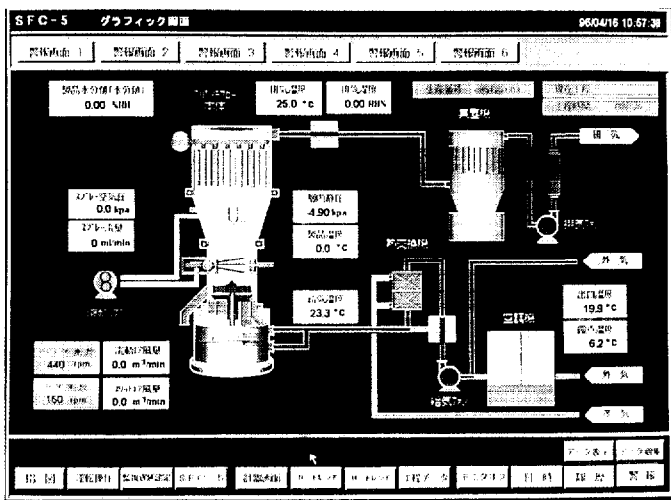
Freund's <PHARMATORONICS> (Computer Control System), a key system in the factory automation, is based on plenty of know-how in granulating and coating technology, which Freund has accumulated over the years, and the most up-to-date computer software to provide completely automatic operation of pharmaceutical production line. Of course, the flexibility of the system can fully reply to the various user's needs.



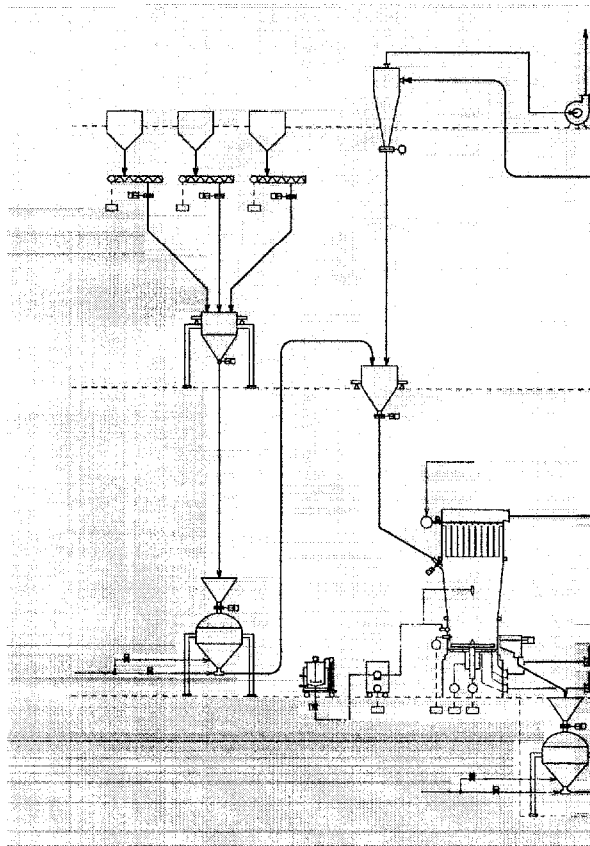
## フォーマトロニクス制御盤



トレンドデータ画面



## グラフィック&データ画面



## Validation / Calibration

バリデーション

キャリブレーションデータ

ご要望により、バリデーション業務などをお手伝いします。Installation Qualification (IQ: 据付時適格性評価)、Operational Qualification (OQ: 運転適格性評価) 段階での計装機器のキャリブレーションおよび制御機器のバリデーションをはじめ、Process Performance Qualification (PPQ: 工程適格性評価) に必要な検査、確認およびドキュメント作成など、是非ご相談下さい。

<VALIDATION / CALIBRATION> are the areas where Freund can assist various clients in the required inspection, confirmation and documentation of IQ, OQ and PPQ.

フローコントローラ計装機器のキャリブレーション記録表

測定名	計装機器名	測定項目	測定単位	測定値	許容範囲	測定結果
1. 流量	流量計	流量	kg/h	10.0	9.5 ~ 10.5	OK
2. 温度	温度計	温度	℃	100.0	99.5 ~ 100.5	OK
3. 圧力	圧力計	圧力	MPa	0.1	0.05 ~ 0.15	OK
4. 重量	重量計	重量	kg	1.0	0.95 ~ 1.05	OK
5. 時間	時間計	時間	min	10.0	9.5 ~ 10.5	OK
6. 電圧	電圧計	電圧	V	100.0	99.5 ~ 100.5	OK
7. 電流	電流計	電流	A	1.0	0.95 ~ 1.05	OK
8. 湿度	湿度計	湿度	%	50.0	49.5 ~ 50.5	OK
9. 酸素濃度	酸素濃度計	酸素濃度	%	20.0	19.5 ~ 20.5	OK
10. 窒素濃度	窒素濃度計	窒素濃度	%	80.0	79.5 ~ 80.5	OK
11. 酸素濃度	酸素濃度計	酸素濃度	%	20.0	19.5 ~ 20.5	OK
12. 窒素濃度	窒素濃度計	窒素濃度	%	80.0	79.5 ~ 80.5	OK
13. 酸素濃度	酸素濃度計	酸素濃度	%	20.0	19.5 ~ 20.5	OK
14. 窒素濃度	窒素濃度計	窒素濃度	%	80.0	79.5 ~ 80.5	OK
15. 酸素濃度	酸素濃度計	酸素濃度	%	20.0	19.5 ~ 20.5	OK
16. 窒素濃度	窒素濃度計	窒素濃度	%	80.0	79.5 ~ 80.5	OK
17. 酸素濃度	酸素濃度計	酸素濃度	%	20.0	19.5 ~ 20.5	OK
18. 窒素濃度	窒素濃度計	窒素濃度	%	80.0	79.5 ~ 80.5	OK
19. 酸素濃度	酸素濃度計	酸素濃度	%	20.0	19.5 ~ 20.5	OK
20. 窒素濃度	窒素濃度計	窒素濃度	%	80.0	79.5 ~ 80.5	OK

バリデーション・キャリブレーションデータ

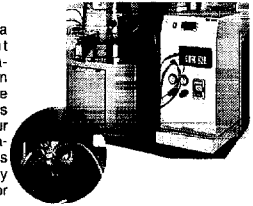
## Mois Watch

造粒・乾燥プロセス用赤外線水分計

モイスウォッチ

近赤外線域の水の吸収波長と対照波長を交互に測定対象物に照射し、両波長のエネルギー比率から、流動層内の粉粒体に含まれる水分を、リアルタイムに測定します。造粒・乾燥のプロセスからエンドポイントまでの水分制御に数多く採用されております。

<MOISWATCH> is a moisture content analyser using ultra-red ray, which can measure the moisture content of granules being processed in our fluidized bed granulator on a real time. This analyser is highly evaluated by clients for end point control.

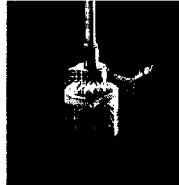


## Clean-In-Place

自動洗浄

近年、製薬工場ではGMPにより、洗浄のバリデーションが義務づけられています。これに対応するため、洗浄ノズルを装置内部のほか吸気および排気ダクト内部にも取り付けました。人手による洗浄に比較して、容易で確実な洗浄になります。自動化にも十分即応でき、洗浄後の確認が容易です。

<CLEAN-IN-PLACE> is optional for all Freund's equipments and can be the answer to the validation of clean-up required by recent GMP in pharmaceutical industry and HACCP in food industry. Compared with manual clean-up works, automatic clean-in-place can easily reach to far better level of clean-up.



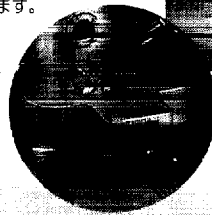
## Granutronics

粒子形状測定装置

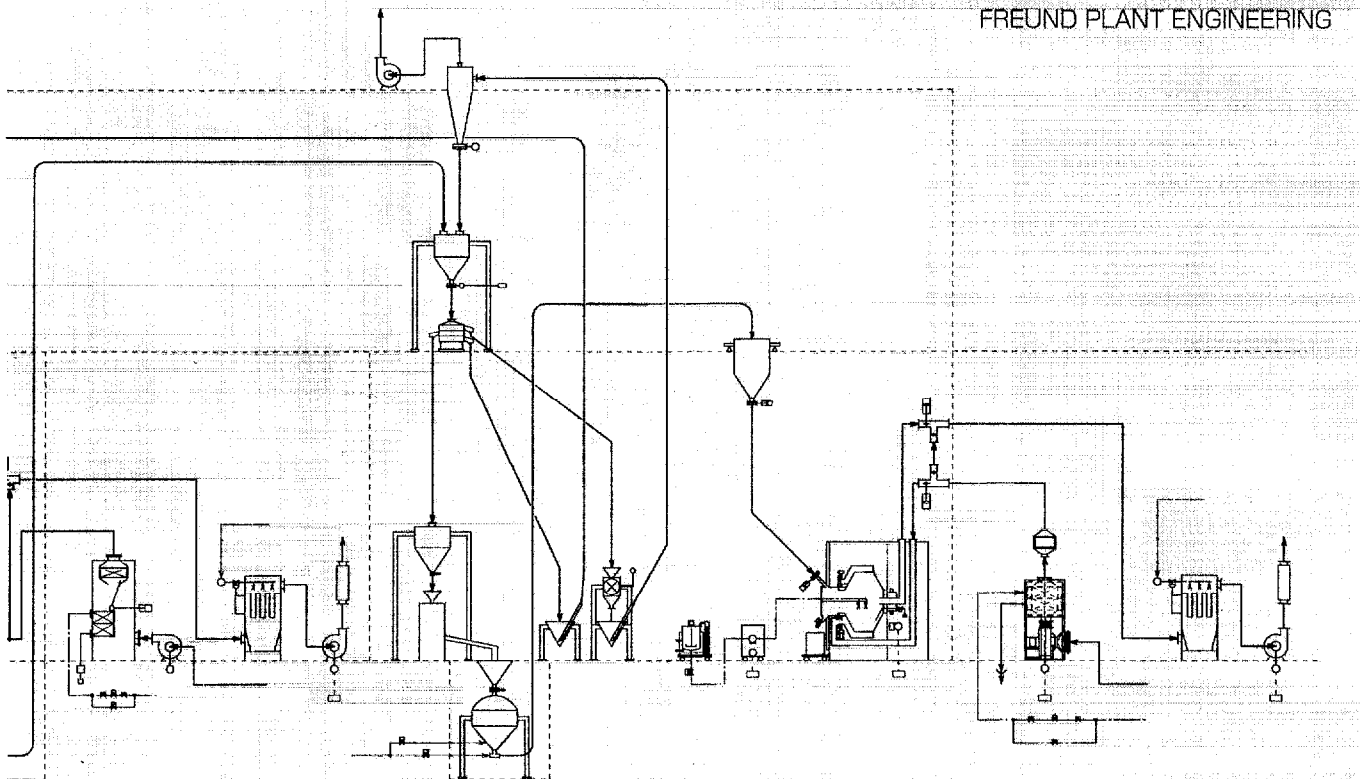
グラニュトロニクス

造粒過程の粒子をサンプリングし、リアルタイムで粒子の観察および各種の粒子測定 (平均粒子径、粒度分布、微粒含量、球形度などの演算処理) ができます。これらのデータをもとに造粒のエンドポイントコントロールができます。また、赤外線水分測定器「モイスウォッチ」による水分制御を併用することで、更に、精度の高い造粒制御が可能になります。

<GRANUTRONICS> is a particle size measuring system based on image analysis. An on-line real time image processing enables such granule measurements mean size, size distribution, sphericity, etc. which can determine the end point of processing.



FREUND PLANT ENGINEERING



# EXCIPIENTS

医薬品添加剤

## Dilactose

日本薬局方直打用乳糖 ダイラクトース

流動性、高速圧縮性に優れた日本薬局方乳糖で、硬度が高く崩壊性のよい錠剤が得られます。ダイラクトースは優れた直打用賦形剤として、世界の市場で、高く評価されています。



<DILACTOSE>, being used mainly in direct tableting application, is lactose granule conforming to the Pharmacopeia of Japan. By mixing this with the various pharmaceutical ingredients, flowability, hardness, dispersion and compressibility of the ingredients are much improved.

## Nonpareil®

医薬品用球形顆粒 ノンパレル

真球度の高い、粒度分布のシャープな球形顆粒で、精巧な顆粒製剤の核粒子として最適です。ノンパレルを使用した顆粒製剤では、主薬をノンパレルの外側に層状コーティングします。主薬の溶出速度のコントロールは、主薬をノンパレルにコートするバインダーと、主薬層の上に施すコーティング皮膜の処方、厚さにより、速放性から、超徐放性まで、自由に溶出速度のコントロールが出来、非常に精巧な製剤設計が可能となります。



Nonpareils are classified by their materials and sizes.

<Nonpareil 103> is a pure sucrose spherical granule having uniform size distribution. Because of 100% sucrose product, Nonpareil 103 is free from microbes and easily approved by Government. Main application is the core of controlled-release pill.

## CMEC®

腸溶性フィルム基剤 CMEC

セルロースにカルボキシメチル基と、エトキシシル基をエーテル結合して得られたセルロース誘導体で、置換基にエステル結合を含んでいないので、加水分解をほとんど受けず、高い安定性を発揮します。また、フタル酸残基を含まないため、酵素と直接接する可能な腸溶性皮膜剤としてユニークな存在で、医薬品添加物規格に記載されています。



<CMEC> (Carboxy Methyl Ethyl Cellulose) fully conforms to the specifications prescribed in the Standard Of Pharmaceutical Ingredients in Japan, meaning the use of CMEC as pharmaceutical excipient or additive is allowed by Japanese government. Main applications are enteric coating film material and matrix forming material for controlled release medicines.

## Titanium Dioxide

日本薬局方白色着色剤 酸化チタン

顆粒剤、錠剤、カプセルなどの着色や、主薬を紫外線から守る目的に、広く使用されています。当社は世界のトップクラスの酸化チタンメーカーである、英国TIOXIDE社と提携し、分散性、隠蔽性や紫外線遮断性に優れた、日本薬局方の酸化チタンを供給しております。



<TITANIUM DIOXIDE> conforms to the Japanese Pharmacopoeia and is widely used as a white colorant for various tablets, granules and capsules and is also used for protecting medical ingredients from ultra-violet ray. This material is imported from Tioxide, which is a subsidiary of Zeneca and its quality is highly evaluated by all the clients.

## Lubriwax®

滑沢・艶出し・マトリックス剤 ラブリワックス

植物油を水素添加した日本薬局方の硬化油で、使いやすいように粉末状にしています。従来から滑沢剤として使用されていましたが、最近、新しい用途として、ワックスマトリックス系の徐放製剤に使用されています。たとえば、微粉にした主薬と、ラブリワックスを混合後、加熱溶解し、これをスプレークーリングすれば、球状のワックスマトリックス製剤が得られます。また、ノンパレルに、主薬をコーティングする際のバインダーとして、ラブリワックスの溶液を使用して、ワックスマトリックス系の徐放製剤を得ることもできます。

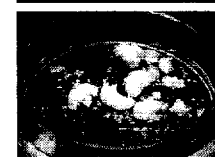
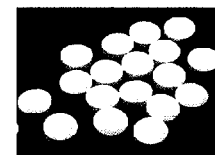


<LUBRIWAX> is a hydrogenated castor oil which is in a powder form.  
<POLISHING WAX> is a natural Carnauba Wax also in a powder form. Both the products are lubricants but they are recently used also as matrix forming material for controlled-release medicines.

## Perfiller-101

直打用崩壊剤 パーフィラー-101

非常に流動性、崩壊性、高速圧縮性に優れた、医薬品添加物規格に準拠した崩壊剤で、従来の崩壊剤に比べ、硬度が高く、崩壊時間の短い錠剤が直接打錠により高速で製造できます。



<PERFILLER> is a pharmaceutical excipient which is mixed with pharmaceutical ingredient to obtain much better flowability of such powder mixture, which can be tableted without granulation. The disintegration and hardness of the tablet containing this material are also much improved.

■医薬品添加剤一覧

●：最適 ◎：適

商 品 名	成 分	規 格	用 途													
			賦 形 剤	結 合 剤	崩 壊 剤	滑 沢 剤	吸 着 剤	コー ティ ング 剤	可 塑 剤	着 色 剤	光 沢 化 剤	流 動 化 剤	防 湿 剤	粘 稠 剤	固 形 化 剤	徐 放 化 剤
CMEC®	カルボキシメチルエチルセルロース	薬添規 「カルボキシメチルエチルセルロース」						●								●
ノンパレル®-101	精製白糖：65～85% トウモロコシデンプン：15～35%	薬添規 「白糖・デンプン球状顆粒」	●													
ノンパレル®-103	精製白糖	薬添規 「精製白糖球状顆粒」	●													
ノンパレル®-105	乳糖：70% 結晶セルロース：30%	当社規格	●													
ダイラクトーズ-R	乳糖	日局「乳糖」	●	●												
ダイラクトーズ-S	乳糖	日局「乳糖」	●	●												
乳糖G	乳糖：95%以上 ヒドロキシプロピルセルロース：5%以下	薬添規 「乳糖造粒物」	●	●												
酸化チタン A-HR	二酸化チタン	日局「酸化チタン」								●						
HPS-101	ヒドロキシプロピルスターチ	薬添規 「ヒドロキシプロピルスターチ」	●	●	●											
PEP-101	酸化エチレン・酸化プロピレン共重合物	薬添規 「ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール」								●						●
ポリシングワックス-103	カルナウバロウ	日局「カルナウバロウ」準拠	◎	◎		◎		◎			●	◎				●
パーフィラー®-101	ヒドロキシプロピルスターチ約60% 合成ケイ酸アルミニウム約20% 結晶セルロース約20%	薬添規 「合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース」		●	●											
アドソリダー®-101	二酸化ケイ素	日局「軽質無水ケイ酸」	◎	◎		◎	●				◎	◎	◎	●		
アドソリダー®-102	二酸化ケイ素	薬添規「含水二酸化ケイ素」	◎				●				◎	◎		●		
ラブリワックス®-101	硬化ヒマシ油	日局「硬化油」	◎	◎		●		◎								●
ラブリワックス®-103	硬化ナタネ油	日局「硬化油」	◎	◎		●		◎				◎				●
ラブリワックス®-102H	硬化ナタネ油	食品粉末油脂	◎	◎		●		◎								●
FS-スターチ(F)	α化トウモロコシデンプン	薬添規「アルファー化デンプン」	◎	●	◎											

# FOOD PRESERVATIVES

食品鮮度保持剤

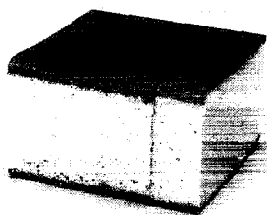
## Antimold® Mild

食品鮮度保持剤 アンチモールド-102 / マイルド

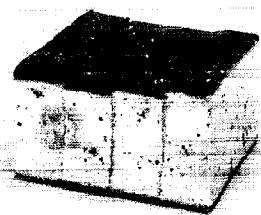
当社の製剤技術(ソフト)をベースに特殊技術でエチルアルコールを粉末化し、これを特殊な包装紙を用いて小袋に充填した製品です。その小袋に充填された粉末アルコールからアルコールガスが徐々に蒸散して、食品に付着している微生物を殺菌し、カビ等の発生を防ぎます。尚、＜アンチモールド-マイルド＞は、＜アンチモールド-102＞のアルコール臭をマイルドにした製品です。微量のエチルアルコールにより食品の鮮度を保持する極めて安全で、無害な食品鮮度保持剤です。

<ANTIMOLD-102> is basically made of powdered ethyl alcohol. This is a highly effective food preservative which gradually releases alcohol gas to protect foods from microbes. <ANTIMOLD MILD> is a mildly aromatic food preservative reducing alcohol odor of ANTIMOLD-102.

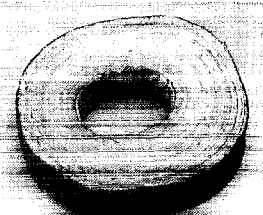
アンチモールド使用



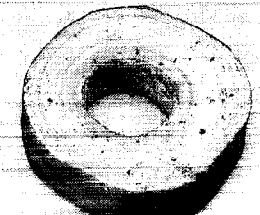
アンチモールド未使用



アンチモールド使用



アンチモールド未使用



## Negamold®

多機能型鮮度保持剤 ネガモールド

＜アンチモールド-102＞のアルコールによる微生物の殺菌機能と脱酸素剤の菌繁殖抑制機能を併せ持つ、新しいタイプの多機能型鮮度保持剤です。水分活性値の高い食品の品質保持に適しており、カビはもちろん枯草菌の繁殖、酵母の発酵をも抑制する機能をもっております。

<NEGAMOLD> is a new type of preservative which combined the effects of oxygen absorbent and powdered alcohol. This is highly effective for foods with high water activity level, and against yeast and bacillus subtilis which can survive conventional oxygen removing methods.

酵母

ネガモールド使用

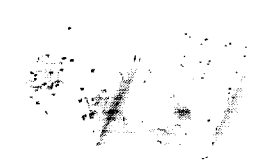
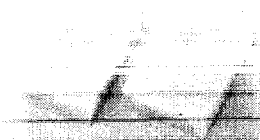


枯草菌

ネガモールド未使用



カビ

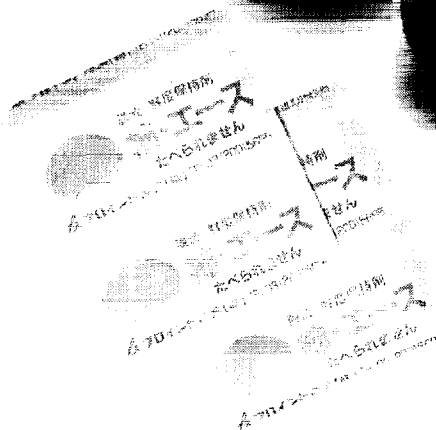
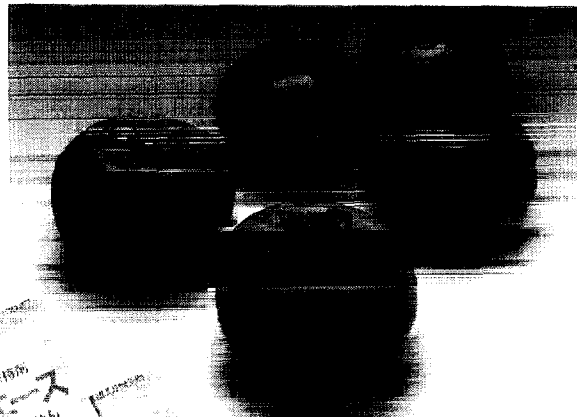


# Kaki-Ace®

柿脱渋・鮮度保持剤 柿・エース

粉末化したアルコールから蒸散するアルコールガスにより、柿渋を分解除去し甘く美味しい柿にする機能があります。これまでアルコールによる脱渋の際、問題とされていた柿の表面の汚れや黒変の発生を解消しました。柿の濃厚な食味と滑らかな肉質はそのまま保たれます。

<KAKI-ACE> is an astringency remover for persimmons with alcohol gas vaporized from powdered alcohol.

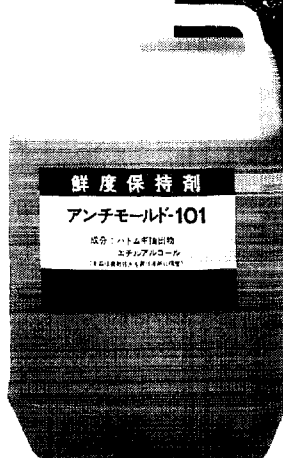


# Antimold®-101

食品鮮度保持剤（液体） アンチモールド-101

ハトムギの抽出物を主成分としたアルコール溶液で、新しいタイプのイチゴ用鮮度保持剤です。また、天然物なので、アルコールの変性剤としても注目され、この用途での、需要が拡大しております。

<ANTIMOLD-101> is an entirely new type of strawberry preservative in solution form, main component of which is from tear grass seeds. Effective in preventing bacterial growth. Slows down the growth of mold by four days.



# Health Foods

## 栄養補助食品

当社が長年培ってきた造粒・コーティング技術および、活性化技術(医薬品・栄養補助食品の効果をより効果的に発揮させる技術)による製剤技術(ソフト)と当社の機械装置(ハード)を活用して、ユニークで高付加価値の栄養補助食品やミニカプセルなどの共同研究、商品化、受託加工等を行っております。

<活性化ビタミンE>

<活性化イチョウ葉エキス>

<ミニカプセル>

<活性酸素抑制酵素>

<ダイエット食品>

<食品の特殊コーティング>

Freund has developed <ACTIVATED VITAMIN E> which shows an extremely high absorption rate. Compared with conventional Vitamin E, the absorption rate is much greater and the medicinal effectiveness is much improved. This technology to enhance the bioavailability can be applied to vitamin A, D, EPA (eicosapentaenoic acid), octacosanol and squalene, as well as health food products such as evening primrose oil. This technology is based on "self-emulsification" obtained by using esters of unsaturated fatty acid.

<SUB-CONTRACTING PRODUCTION> of any tablets, granules, pills, capsules, or the various processing, such as coating and granulating, particularly for foods and health foods, is also one of Freund business lines. If you have any products in mind which may need our technology and experiences, please feel free to consult with us. We can accept product planning to final packaging of the sub-contracted products.



活性化イチョウ葉エキス

活性酸素抑制酵素

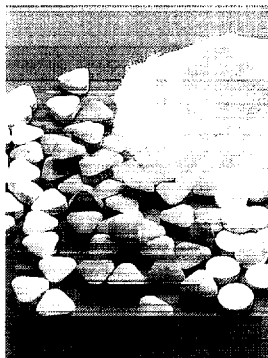
活性化ビタミンE

# Hemilose

## 食品用水溶性コーティング基剤 ヘミロース

不二製油株式会社が開発した水溶性大豆多糖類から成る食品添加物です。当社では、この素材の用途拡大の開発研究を行い、食品特に栄養補助食品用の水溶性コーティング基剤として商品化しました。栄養補助食品の錠剤や顆粒の防湿・マスキング・着色のためのコーティング基剤に最適です。このほか粉粒体の造粒における結合剤としても有効で、粒度分布のシャープな造粒物を形成します。また、打錠用結合剤として使用しますと、優れた成型性を発揮します。

<HEMILOSE> is an aqueous film coating material for foods, which is the food additive of water soluble polysaccharide delivered from soy-bean. This material is ideal for coating, masking or coloring of health food tablets and pills.



素錠



ヘミロースコーティング錠

# Fi-X-it®

## ゴム転写シート

<Fi-X-it>はウェットスーツ、ゴム用に開発された転写シートです。加熱・圧着するだけで豊富な色、複雑なデザインや会社のブランド、ロゴなどをウェットスーツ生地面にプリントできる、ヒートトランスファーシートです。

<Fi-X-it> is a unique new transfer sheet for rubber materials. By simple heat transfer, colorful designs, such as company logos can be printed with the same elasticity as the rubber base material.

# FF-Ink

## ゴム用インク

<FF-Ink>はウェットスーツ生地に直接印刷できる伸縮性の優れたインクとして開発されました。そのプリント面は伸縮性、接着性に優れております。簡単なデザインやロゴマークであればシルク印刷でプリントが可能です。Fi-X-it, FF-Inkとも国内より海外に多くの販売実績があります。

<FF-INK> (Freund Flexible Ink) is a highly elastic printing ink specially developed for rubber materials. The printed colors offer excellent elasticity and adhesion. Printing logos and colorful designs on wet suits, etc. are now possible.





# RESEARCH & DEVELOPMENT LABORATORIES

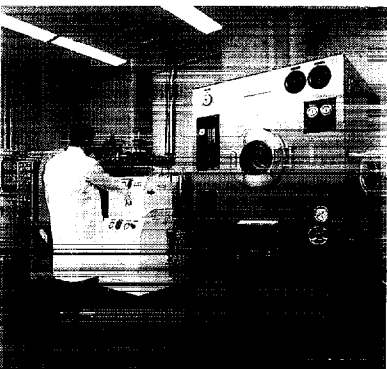
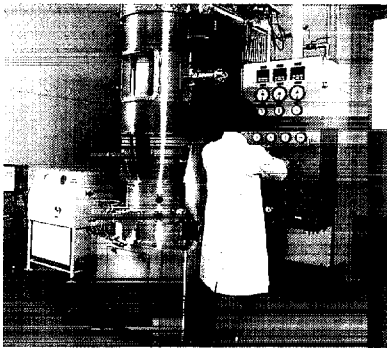
## 技術開発研究所

技術開発研究所では、機械工学、薬学、電子工学、食品工学、応用化学、生化学などのエキスパートたちが、オリジナリティに富んだ製品の研究開発に取り組み、業界の先端を行く数々の独創的な製品を生み出しています。また、当社のすべての機械装置、化成品のアプリケーションテストができるシステムをそろえております。技術開発研究所は、ユーザーとの技術交流、共同研究の場であり、ユーザーニーズに応える場でもあります。

これらが新しい事業展開の源にもなっています。当社は、研究開発の成果を積極的に公表しています。国内外の学術雑誌に投稿した論文数は、100編以上に達し、国際会議、シンポジウムなどでも研究発表を行っております。また、当社は国内外で、セミナー等を主催し、情報交換の場を提供してまいりました。

### FREUND R&D LABORATORY

Experts in the various fields such as medicine, food, applied chemistry, machinery, etc. are concentrating in researches and developments and continually creating highly original products at Freund R&D Lab. All the systems required for carrying out the various tests of Freund's equipments and chemicals are prepared at the lab., which also offering a place for joint research, information exchange, etc. with the various clients and replying to their needs. Freund positively releases the results of R&D and has contributed more than 100 articles to the various domestic and foreign scientific journals. Freund has sponsored various seminars domestically and abroad to exchange the up-to-date information and data.



# フロイント産業株式会社

## ■本社

〒169 東京都新宿区高田馬場2-14-2

TEL.03-3200-9611 (大代表) FAX.03-3232-0359

## ■大阪事業所

〒564 大阪府吹田市広芝町11-11

TEL.06-338-6711 (代表) FAX.06-338-6703

## ■浜松事業所・技術開発研究所

〒431-21 静岡県浜松市新都田1-2-2

TEL.053-428-4611 (代表) FAX.053-428-4618

## **FREUND INDUSTRIAL CO.,LTD.**

### • Tokyo Main Office

14-2, Takadanobaba 2-Chome, Shinjyuku-ku, Tokyo, 169 JAPAN

Phone:81-3-3232-9351 Fax:81-3-3232-0372

### • Osaka Office

11-11, Hiroshibacho, Suita City, 564 JAPAN

Phone:81-6-338-6711 Fax:81-6-338-6703

### • Hamamatsu Office

R&D Laboratories

1-2-2, Shinmiyakoda, Hamamatsu City, 431-21 JAPAN

Phone:81-53-428-4611 Fax:81-53-428-4618

*ISO 9001 CERTIFIED*



**vector corporation**

675 44th Street, Marion, Iowa 52302 USA

---

PUBLIC DOCKET #95D-0349  
DOCKETS MANAGMENT BRANCH (HFA-305)  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
5630 FISHERS LANE ROOM 1061  
ROCKVILLE MD 20852